



**“Добровольное информированное согласие как
основополагающий принцип защиты прав человека в сфере
биомедицины”**

ул. Кирова 13, г. Минск (Crowne Plaza, зал King)
8 декабря 2017

Программа Конференции и тексты докладов

Программа Конференции

09.00 - 09.30	РЕГИСТРАЦИЯ УЧАСТНИКОВ
09.30 – 10.00	<p style="text-align: center;">ПРИВЕТСТВЕННЫЕ РЕЧИ</p> <p><i>Модератор: Лариса Сергеевна Лукина, Директор Информационного пункта Совета Европы в г. Минске</i></p> <ul style="list-style-type: none">▶ Валерий Анатольевич Малашко, Министр здравоохранения Республики Беларусь▶ Елена Леонидовна Богдан, Руководитель Главного управления организации медицинской помощи и экспертизы, Министерство здравоохранения Республики Беларусь. Председатель национального комитета по биоэтике▶ Олег Олегович Руммо, Член Постоянной комиссии Совета Республики Национального собрания Республики Беларусь по международным делам и национальной безопасности, руководитель РНПЦ трансплантации органов и тканей▶ Кристос Якумопулос, Генеральный Директор Генерального Директората по Правам Человека и Верховенству Права Совета
10.00 – 12.15	СЕССИЯ 1 – ПРИНЦИП ДОБРОВОЛЬНОГО ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ. ОБЩИЙ ПОДХОД
10.00 – 10.55	<p><i>Модераторы: Елена Леонидовна Богдан, Руководитель Главного управления организации медицинской помощи и экспертизы, Министерство здравоохранения Республики Беларусь. Председатель национального комитета по биоэтике; Татьяна Николаевна Нешатаева, судья Суда Евразийского экономического сообщества</i></p> <ul style="list-style-type: none">▶ Перспектива Совета Европы: принцип добровольного информированного согласия в Конвенции Овьедо Анна Дмитриевна Михеденко, Юридический администратор Отдела по биоэтике Совета Европы, руководитель проекта «Биоэтика: защита прав человека в области биомедицины» в рамках Плана действий Совета Европы в Беларуси▶ Принцип добровольного информированного согласия в практике Европейского суда по правам человека Дмитрий Михайлович Третьяков, старший юрист Европейского суда по правам человека <p>Дискуссия</p>
10.55 – 11.15	ПЕРЕРЫВ НА КОФЕ
11.15 – 12.15	<p><i>Модератор: Эльмар Доппельфельд, член комитета по биоэтике Совета Европы, председатель Европейской сети комитетов по этике научных исследований; Владимир Петрович Мороз, кандидат юридических наук, доцент, Заместитель директора Института переподготовки и повышения квалификации судей, работников прокуратуры, судов и учреждений юстиции Белорусского Государственного Университета</i></p> <ul style="list-style-type: none">▶ Конституционные основы реализации прав человека в области биомедицины Григорий Алексеевич Василевич, доктор юридических наук, профессор, заведующий Кафедрой конституционного права, Белорусский государственный университет Дмитрий Григорьевич Василевич, кандидат юридических наук, доцент, Генеральная прокуратура Республики Беларусь▶ Реализация принципа добровольного информированного согласия в здравоохранении в Республике Беларусь Андрей Андреевич Бобченко, начальник юридического отдела Министерства здравоохранения Республики Беларусь Роберт Александрович Часнойть, Председатель Республиканского комитета Белорусского профсоюза работников здравоохранения <p>Дискуссия</p>
12.15 – 14.00	ПЕРЕРЫВ НА ОБЕД

14.00 – 17.00	СЕССИЯ 2 – ПРИНЦИП ДОБРОВОЛЬНОГО ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ. СПЕЦИАЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ. ВЫЗОВЫ И ЛУЧШИЕ ПРАКТИКИ
14.00 – 15.20	<p><i>Модератор: Дмитрий Михайлович Третьяков, старший юрист Европейского суда по правам человека; Сокольчик Валерия Николаевна, кандидат философских наук, доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения Белорусской медицинской академии последипломного образования</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Реализация принципа добровольного информированного согласия на медицинское вмешательство Рональдс Розкалнс, специалист в области медицинского права, член авторского коллектива учебного курса HELP по биоэтике ▶ Информированное согласие в сфере детской хирургии. Сравнение медико-правовых аспектов в Федеративной Республике Германии и Республике Беларусь. Юрий Григорьевич Дегтярев, доктор медицинских наук, доцент кафедры детской хирургии Белорусского государственного медицинского университета ▶ Добровольное информированное согласие в медицинской практике: область онкологии Наталья Николаевна Антоненкова, Заместитель директора по медицинской части, Республиканский научно-практический центр онкологии и медицинской радиологии имени Н.Н. Александрова <p>Дискуссия</p>
15.20-15.35	ПЕРЕРЫВ НА КОФЕ
15.35 – 17.00	<p><i>Модератор: Юрий Григорьевич Дегтярев, доктор медицинских наук, доцент кафедры детской хирургии Белорусского государственного медицинского университета; Анна Дмитриевна Михеденко, руководитель проекта «Биоэтика: защита прав человека в области биомедицины» в рамках Плана действий Совета Европы в Беларуси</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Добровольное информированное согласие в области биомедицинских исследований Эльмар Doppelfeld, член комитета по биоэтике Совета Европы, председатель Европейской сети комитетов по этике научных исследований ▶ Реализация принципа добровольного информированного согласия в области трансплантации органов и тканей Кристоф ван Аш Профессор-исследователь в области правовых аспектов здравоохранения и изучения родственных связей, университет г. Антверпен (Бельгия) ▶ Трансплантология в республике Беларусь: медико-правовые аспекты презумпции согласия Сергей Петрович Лещук, заведующий отделом "Единый регистр трансплантации", РНПЦ трансплантации органов и тканей <p>Дискуссия</p>
17.00 – 17.15	ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНАЯ СЕССИЯ
	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Анна Дмитриевна Михеденко, руководитель проекта «Биоэтика: защита прав человека в области биомедицины» в рамках Плана действий Совета Европы в Беларуси ▶ Елена Леонидовна Богдан, Руководитель Главного управления организации медицинской помощи и экспертизы, Министерство здравоохранения Республики Беларусь. Председатель национального комитета по биоэтике

ПРИВЕТСТВЕННЫЕ РЕЧИ

Кристос Якумопулос, Генеральный Директор Генерального Директората по Правам Человека и Верховенству Права Совета

Уважаемый г-н министр!

Дамы и господа!

Дорогие гости!

Для меня большая честь приветствовать вас сегодня от имени Совета Европы.

Позвольте мне отметить огромный вклад соорганизаторов этой конференции: Министерства здравоохранения Беларуси и Белорусской медицинской академии последипломного образования.

Прежде всего, я бы хотел горячо поблагодарить министра Валерия Анатольевича Малашко за деятельный интерес, проявленный Министерством здравоохранения к работе моего Генерального директората, а также за поддержку сегодняшней конференции, оказанную им лично.

Развитие науки расширяет наши горизонты в сфере охраны здоровья, открывая новые возможности в области медицинского лечения, диагностики и профилактических мер. В то же время у нас появляется все больше оснований опасаться неправильного или злоумышленного использования этих возможностей в ущерб правам пациентов на неприкосновенность, самостоятельность и уважение их частной жизни. Кроме того, возрастает риск, что медицинская практика может привести к унижению человеческого достоинства.

Вопросы, с которыми приходится сталкиваться в области биомедицины, зачастую представляют собой проблемы весьма сложного и деликатного свойства. Для выстраивания доверительных отношений и разработки практических подходов, отличающихся одновременно эффективностью и уважением к человеку, необходимо своевременно решать возникающие в области прав человека проблемы, как на национальном, так и на международном уровне.

Сегодняшняя конференция является первым совместным мероприятием в сфере биоэтики, проводимым в рамках реализации Плана действий Совета Европы по Беларуси.

План действий – это результат совместной инициативы Совета Европы и органов государственной власти Беларуси. Структурирование этого стратегического документа исходит из приоритетов, совместно определенных белорусскими государственными органами и Советом Европы. Биоэтика – один из таких приоритетов.

В соответствии с пожеланием белорусской стороны, наша сегодняшняя конференция посвящена ключевому правозащитному принципу в сфере биоэтики, а именно – принципу добровольного информированного согласия. Думаю, что это правильный выбор!

Об огромном значении этой темы для Европы наглядно свидетельствует сегодняшняя правоприменительная практика Европейского суда по правам человека. Мы постоянно убеждаемся в том, что принцип добровольного информированного согласия, включающий в себя этический, медицинский и юридический аспекты, нуждается во всестороннем анализе. Позиции пациентов тоже необходимо принимать во внимание. Наша конференция и займется этим анализом: планируется обсудить такие аспекты,

как клиническая практика, биомедицинские исследования и трансплантация органов и тканей.

Пользуясь случаем, я рад приветствовать многочисленных сотрудников медицинских организаций, юристов, судей и представителей других профессий, участвующих в нашей конференции.

Очень важно, чтобы все люди, работа которых так или иначе связана с биомедициной, знали ключевые принципы защиты прав человека, прописанные в конвенциях Совета Европы, формирующих сегодня наше общее правовое поле. Особая ответственность в данном случае лежит на представителях здравоохранения и юриспруденции.

Добровольное и информированное согласие – основополагающий принцип биоэтики. Какую информацию необходимо предоставлять пациентам перед любым медицинским вмешательством? Как получать согласие пациентов в чрезвычайных ситуациях? Как разрешать противоречия между медицинскими показаниями и желаниями пациентов? Медицинские работники вынуждены отвечать на подобные вопросы практически ежедневно. Я верю, что наша конференция поможет им в поисках надлежащих ответов.

Юристам тоже необходимы специальные знания для обеспечения эффективной правовой защиты от неправильной или злоумышленной биомедицинской практики. Ключ к успеху здесь – целевое правовое обучение. Поэтому я хотел бы приветствовать присутствующих сегодня на нашей конференции представителей организаций, занимающихся общим и профессиональным обучением.

Инвестиции в общее и профессиональное обучение – одно из важных условий успеха нашей правозащитной деятельности. Как уже известно некоторым из вас, Совет Европы в настоящий момент реализует панъевропейскую программу обучения профессиональных юристов, известную под названием HELP. Речь идет о высококачественном и разностороннем юридическом образовании, которое в ближайшем будущем планируется дополнить новым учебным курсом по защите прав человека в сфере биомедицины, рассчитанным как на юристов, так и на медицинских работников. Мы намерены адаптировать этот курс для Беларуси и в следующем году начать обучение в Минске.

Я убежден, что наша конференция и последующая совместная деятельность будет способствовать дальнейшему развитию диалога между Беларусью и Советом Европы. Этот диалог нужен всем: нам предстоит совместно заняться решением целого ряда проблем на основе конвенций Совета Европы, действующих на сегодняшний день во всех странах Европейского союза, а также ценного опыта, накопленного в разных странах в контексте применения этих конвенций.

Уважаемый г-н министр!

Дамы и господа!

В заключение позвольте мне заверить вас, что Генеральный директорат высоко оценивает постоянно углубляющееся сотрудничество с органами государственной власти Беларуси. Я планирую посетить Минск до конца этого года, чтобы обсудить со всеми нашими партнерами перспективы дальнейшего расширения диапазона нашей совместной деятельности.

Мы все с удовлетворением отмечаем, что нынешняя конференция открывает новую страницу нашего сотрудничества и что на наступающий год запланирована еще более интенсивная работа в партнерстве с Министерством здравоохранения.

Еще раз благодарю вас за интерес к этой важной теме нашей общей повестки дня и желаю успешной работы конференции!

СЕССИЯ 1 – ПРИНЦИП ДОБРОВОЛЬНОГО ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ. ОБЩИЙ ПОДХОД

► Перспектива Совета Европы: принцип добровольного информированного согласия в Конвенции Овьедо

Анна Дмитриевна Михеденко, Юридический администратор Отдела по биоэтике Совета Европы, руководитель проекта «Биоэтика: защита прав человека в области биомедицины» в рамках Плана действий Совета Европы в Беларуси

Сегодняшнее наше мероприятие посвящено принципу Добровольного информированного согласия - ключевому принципу, защиты прав человека в области биомедицины.

Защитой прав человека в сфере применения достижений биологии и медицины Совет Европы занимается с 1980хг

За этот период было принято достаточное количество документов, но центральным, безусловно, является Конвенция о защите прав человека в области биомедицины¹, текст которой находится сегодня в раздаточном материале. Эта конвенция была открыта к подписанию в 1997 г в городе Овьедо в Испании и поэтому носит еще название Конвенции Овьедо.

За 20 лет своего действия этот документ вошел в число ключевых документов Совета Европы по защите прав человека, и имеет значение не только в европейском регионе, но и в мире.

Конвенция Овьедо является первым международным юридически обязательным документов, который закрепил уже устоявшееся правило о том, что никакое медицинское вмешательство не может быть осуществлено в отношении лица без его согласия.

Речь здесь идет о признании автономии личности в ее отношениях с работниками здравоохранения и уход от патерналистского подхода. ЕСПЧ, и об этом сегодня еще будет говориться, рассматривает реализацию этого принципа через призму уважения частной жизни и права на личную неприкосновенность².

В своем выступлении я хотела бы рассказать о положениях Конвенции Овьедо относительно информированного согласия, коснуться

- общих положений
- некоторых специальных аспектов (сложных ситуаций) и
- возможных исключениях.

¹ Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине от 4 апреля 1997 (CETS No. 164) // <https://rm.coe.int/168007d004>

² См.: Отчет о проведении исследования «Проблемы биоэтики в свете судебной практики Европейского Суда по правам человека» // http://www.echr.coe.int/Documents/Research_report_bioethics_RUS.pdf

1) Общие положения принципа приводятся в ст. 5 Конвенции Овьедо:

- Медицинское вмешательство может осуществляться только после того, как соответствующее лицо даст на это свое добровольное информированное согласие.
- Для этого это лицо заранее получает соответствующую информацию о цели и характере вмешательства, а также о его последствиях и рисках.
- Кроме того, оно может в любой момент беспрепятственно отозвать свое согласие.

Важно, что согласие рассматривается не как факт выражения воли, а как процесс, позволяющий лицу сделать добровольный и осознанный выбор относительно планируемого вмешательства.

А) Информирование является неотъемлемой частью этого процесса

Информирование должно быть надлежащим одновременно **по содержанию и по форме**:

- Медицинский работник обязан предоставить пациенту объективные сведения о характере и возможных последствиях предполагаемого медицинского вмешательства и рассказать об альтернативах такому вмешательству до его осуществления.

Сведения должны, в частности, касаться улучшений, которые могут наступить в результате лечения, и рисков, связанных с лечением, причем не только характерных для этого типа вмешательства, но и обусловленных индивидуальными особенностями пациента, такими как его возраст или наличие проблем со здоровьем.

- Что касается **формы**, предоставляемая информация должна быть изложена на понятном заинтересованному лицу языке. Для облегчения ее понимания большое значение может иметь предоставление ее не только в устной, но и в письменной форме.

Если ситуация не является чрезвычайной, заинтересованному лицу должно быть отведено время для размышлений. Продолжительность необходимого времени может меняться в зависимости от характера и последствий медицинского вмешательства.

Намеренно не делается акцент на заполнении определенного бланка документа. Потому что, повторюсь, согласие, это не подпись на документе, а процесс, адаптированный под конкретную ситуацию (будь то основание вмешательства, личностные характеристики пациента или его заболевание). Подпись под документом, если пациент этот документ не читал и не понял его содержание, либо не имел другого выбора, не гарантирует, что было получено надлежащее согласие на вмешательство.

Б) Добровольность согласия также предполагает, что заинтересованное лицо не должно подвергаться необоснованному давлению или влиянию. Даже незначительное давление на лицо, находящееся в уязвимом положении, может создать у него впечатление, что оно обязано дать свое согласие вопреки своей воле. Говорить о давлении можно также в ситуациях, когда существуют доверительные отношения между заинтересованным лицом и лицом, запрашивающим согласие. Это может происходить, например, при участии пациента в исследовании, если его лечащий врач одновременно является исследователем, запрашивающим согласие.

Давление может проявляться и в форме обещаний награды финансового или иного характера (например, продвижение по службе, экзаменационная оценка, которая может зависеть от согласия на участие в исследовании, и т.д.). Любое давление подразумевает оказание влияния на заинтересованное лицо, которое, при отсутствии давления, не дало бы своего согласия.

Добровольность согласия предполагает также возможность в любой момент **отозвать** его. Исключения могут составлять ситуации, когда врачи уже приступили к вмешательству и его прекращение или возвращение к первоначальному состоянию невозможны или связаны с угрозой для жизни или здоровья пациента. Например, оперативное вмешательство.

В) По форме выражения согласие может быть подразумеваемым или явно выраженным, явно выраженное, в свою очередь подразделяется на устное или письменное.

Независимо от формы выражения согласия, ключевым и решающим элементом его действительности является соответствующее предварительное информирование пациента.

Кроме того, форма согласия зачастую зависит от характера предполагаемого медицинского вмешательства. Так, подразумеваемое согласие обычно рассматривается как оптимальное при осуществлении вмешательств, относящихся к повседневной медицине (опять же, при условии, что заинтересованное лицо было предварительно в достаточной степени проинформировано).

Для осуществления инвазивных медицинских процедур может потребоваться явно выраженное, документально подтвержденное согласие. Явное и конкретное согласие также требуется в случаях, когда речь идет об участии в исследовании, предполагающем медицинское вмешательство, или об изъятии органа у живого донора (см. ст. 16 и 19 Конвенции).

2) А) Бывает, что лицо не способно дать согласие

... в силу своего возраста, психической неспособности или по другим причинам (например, кома).

Определять³, способны или не способны лица давать согласие на то или иное вмешательство, отводится национальному законодателю каждой страны, учитывая при этом, что лишать людей способности на самостоятельные действия следует только в тех случаях, когда это необходимо в их собственных интересах.

Как только лицо признается неспособным дать согласие, необходимо определить условия, позволяющие обеспечить его защиту, если в отношении него предполагается осуществление медицинского вмешательства.

Эти условия изложены в ст. 6 Конвенции, согласно которой вмешательство должно проводиться только:

1) Непосредственно в интересах такого лица. Биомедицинские исследования и изъятие регенерируемых тканей — единственные возможные исключения из этого правила, закрепленные в ст. 17 и 20 Конвенции соответственно.

2) Вторым условием является разрешение законного представителя, будь то физическое лицо, орган власти либо учреждение, определенное национальным законом.

Следует подчеркнуть, что речь в таком случае идет не о согласии от имени заинтересованного лица, а именно о разрешении, которое всегда должно быть дано в его лучших интересах.

³ Как уточняется в § 42 Пояснительного доклада к Конвенции о защите прав и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины // <https://rm.coe.int/16800ccde5>

При этом законный представитель должен предварительно получить информацию о цели и характере медицинского вмешательства, а также о его последствиях и рисках для принятия обоснованного решения.

Б) Следует в максимально возможной степени сохранять способность пациента к автономии:

Поэтому:

1) необходимо учитывать **мнение несовершеннолетнего**, значение которого растет пропорционально возрасту и способности формулировать собственные взгляды.

То есть при определенных обстоятельствах согласие несовершеннолетнего лица на медицинское вмешательство может рассматриваться как необходимое и даже достаточное. Как отмечается в Пояснительном докладе к Конвенции Овьедо, это условие согласуется со ст. 12 Конвенции ООН о правах ребенка⁴, в соответствии с которой государства-участники обеспечивают ребенку, способному сформулировать свои собственные взгляды, право свободно выражать эти взгляды по всем вопросам, которые его затрагивают, причем взглядам ребенка уделяется должное внимание в соответствии с его возрастом и зрелостью.

2)

а) Если совершеннолетнее лицо, не обладающее полной дееспособностью, в определенный период времени фактически находится в состоянии принимать подобные решения (например, потому, что заболевание развивается благоприятно), в соответствии с закрепленным в ст. 5 Конвенции общим правилом, такое лицо должно самостоятельно дать согласие на вмешательство.

б) Если такая способность не установлена, то, когда это возможно, такое лицо должно быть вовлечено в процесс получения согласия. Следует выяснить его мнение, предварительно объяснив ему важность и условия осуществления медицинского вмешательства.

В) У законного представителя пациента должна быть возможность отозвать данное им разрешение в любой момент, за вычетом уже упомянутых исключительных ситуаций. Однако такой отзыв допускается исключительно в интересах соответствующего лица.

То есть если лицо, способное дать согласие на проведение вмешательства, имеет право отозвать свое согласие, даже когда это противоречит его интересам, то отзыв разрешения возможен только в интересах пациента.

Г) Кроме того, соблюдение профессиональных обязательств требует от врача, чтобы он действовал в интересах пациента. Поэтому в случае необходимости врач должен защищать пациента от решений, которые могут быть приняты в ущерб его интересам лицом или учреждением, от которых требуется выдача разрешения и для этого в национальном законодательстве должны существовать эффективные (работающие) механизмы обжалования⁵.

Д) В эпоху разработки Конвенции положения ее ст. 9 были новаторскими. В этой статье предусмотрено, что лицо может высказать свое пожелание заблаговременно до возникновения ситуации, в которой оно, возможно, будет не в состоянии выразить свою волю. Помимо чрезвычайных ситуаций, эта норма может применяться, в частности, к лицам, страдающим от прогрессирующего заболевания, такого как деменция. Так что при наступлении оговоренной ситуации, если пациент ранее высказал пожелания по поводу потенциального медицинского вмешательства, они должны быть приняты во внимание.

⁴ Конвенция о правах ребенка // http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/childcon.shtml

⁵ См.: § 48 Пояснительного доклада к Конвенции Овьедо.

Итак, по общему правилу, для любого медицинского вмешательства требуется согласие на его осуществление.

Однако **Конвенция допускает исключения** из этого общего правила при соблюдении четких условий.

1) Так, если лицо формально считается способным дать согласие, но в реальности его способность принять решение относительно предлагаемого лечения серьезно нарушена психическим расстройством, которым оно страдает⁶, медицинское вмешательство:

- может осуществляться в строгом соответствии с национальным правом (при этом на национального законодателя возлагается обязанность обеспечить эффективные процедуры контроля и обжалования),

- должно быть направлено на лечение этого психического расстройства, и при условии, что

- отсутствие такого лечения способно нанести серьезный вред здоровью данного лица.

Медицинское вмешательство без согласия – крайняя мера, которая должна предприниматься при отсутствии менее интрузивной альтернативы.

Если отсутствие лечения не наносит серьезного вреда здоровью соответствующего лица, лечение без его согласия исключено.

2) Вторым, предусмотренным Конвенцией, исключением является наличие чрезвычайной ситуации, которая препятствует врачу в получении согласия или соответствующего разрешения:

Конвенция устанавливает, что врач может, не дожидаясь согласия соответствующего лица или разрешения его законного представителя, приступить к осуществлению вмешательства, с медицинской точки зрения необходимого для улучшения состояния здоровья соответствующего лица⁷.

Это исключение применяется для вмешательств, которые необходимы для выживания соответствующего лица или по медицинским показаниям должны быть проведены незамедлительно.

Однако даже в таких ситуациях врачами должны быть предприняты разумные меры к установлению возможных пожеланий соответствующего лица.

3) Наконец, Конвенция позволяет ограничить права пациентов при условии, что такие ограничения предусмотрены национальным законом и необходимы в демократическом обществе для защиты общественных интересов (будь то общественный порядок, предотвращение преступлений, охрана общественного здоровья) или прав и свобод других лиц.

Знатоки общей конвенции по правам человека 1950 года заметят, что эти ограничения воспроизводят некоторые из предусмотренных пунктом 2 ст. 8 Европейской конвенции по правам человека.

Они применимы к положениям, регулирующим согласие на осуществление медицинского вмешательства, за исключением случаев, когда речь идет о

⁶ Ст. 7 Конвенции Овьедо

⁷ См.: Ст. 8 Конвенции Овьедо.

биомедицинских исследованиях (см. ст.ст. 16 и 17 Конвенции Овьедо) или об изъятии органов и тканей у живых доноров в целях трансплантации (см. ст.ст. 19 и 20 Конвенции Овьедо).

В качестве примера можно привести необходимость изоляции лица, страдающего инфекционным

заболеванием, в интересах охраны общественного здоровья. Защита прав и свобод других лиц также может служить основанием для проведения тестов на основании распоряжения судебного органа в целях установления родственных связей или идентификации лица в ходе уголовного расследования.

В качестве итога выступления:

1) Добровольное и информированное согласие является основополагающим принципом защиты прав человека в области биомедицины, направленным на обеспечение уважения права на личную неприкосновенность, гарантированного, в частности, ст. 3 и 8 Европейской конвенции по правам человека.

2) Это прежде всего процесс, успешное протекание которого зависит от соблюдения всех условий. Предварительное информирование заинтересованного лица является неотъемлемой составляющей этого процесса.

► **Принцип добровольного информированного согласия в практике Европейского суда по правам человека⁸**

Дмитрий Михайлович Третьяков, старший юрист Европейского суда по правам человека

В отличие от Конвенции Овьедо, которая гарантирует права человека в сфере биомедицины, Европейская конвенция по правам человека, гарантируют права человека во всех сферах жизни. Однако и в Конвенции Овьедо и в Европейской конвенции по правам человека речь идет о тех же самых правах – право на жизнь, право на свободу, право на уважение частной жизни - и понимание этих прав должно быть одинаковым для обоих документов. Соответственно, практика применения Европейской конвенции по правам человека в тех делах, где речь идет о биомедицине, является органичной частью общей практики и может по аналогии применяться в других обстоятельствах. Европейская конвенция по правам человека имеет уникальный контрольный механизм, который гарантирует отдельно взятым лицам или группам лиц возможность пожаловаться на нарушение их прав. Государства, которые присоединились к Конвенции, взяли на себя обязательства соблюдать права человека на своей территории и соответственно именно на такие государства можно пожаловаться в Европейский суд по правам человека. Европейский суд в свою очередь имеет полномочия рассмотреть обстоятельства конкретного дела и вынести свой вердикт о том, нарушило ли то или иное государство права заявителя. Именно Европейский суд по правам человека через призму частных случаев создает ту практику применения Конвенции и её толкования, о которой идёт речь.

Разработанные Европейским судом по правам человека принципы и понятия должны приниматься во внимание также и при толковании Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины. По крайней мере, такой вывод следует из положений самой Конвенции Овьедо, которая упоминает в своей Преамбуле Европейскую конвенцию по правам человека, а статья 29 Конвенции Овьедо уполномочивает Европейский суд по правам человека «выносить консультативные заключения по юридическим вопросам, касающимся толкования настоящей Конвенции». И несмотря на то, что таких заключений на сегодня принято не было, не сложно предугадать, что в случае необходимости дать такое заключение, Европейский суд по правам человека будет в первую очередь опираться на наработанную им практику. Причем на практику преимущественно по тем статьям Конвенции, которые непосредственно касаются защиты достоинства человека и уважения его свободы и личной неприкосновенности. Интересующая нас практика в основном наработана Европейским судом в контексте рассмотрения жалоб по статье 2 Конвенции, которая защищает право на жизнь, по статье 3 Конвенции, которая запрещает не только пытки, но и обращение, унижающее достоинство, а также по статье 8 Конвенции, которая предусматривает уважение к частной жизни.

Следует отметить, что перечисленные выше права, как и другие права, гарантируемые Конвенцией, можно разделить на несколько категорий. К первой из них, относятся абсолютные права, в частности уже упомянутые выше право на жизнь и свобода от пыток. Нарушение этих прав не может быть оправданно ни при каких обстоятельствах. У Вас может возникнуть резонный вопрос, а какое отношение вопрос добровольного и информированного согласия имеет к запрету пыток и бесчеловечного и унижающего достоинства обращения. Ведь нельзя же испрашивать у человека разрешение на то, чтобы плохо с ним обращаться, тем более что запрет на плохое

⁸ Изложенные в выступлении мысли являются личного точкой зрения автора и не отражают официальную позицию Суда

обращение абсолютный. Безусловно, в контексте статьи 3 Конвенции речь не идет о том, чтобы спрашивать у человека согласия на плохое с ним обращение. Однако отсутствие надлежаще полученного согласия может стать элементом, который будет иметь решающее значение для определения того нарушило ли то или иное обращение с заявителем Конвенцию. При этом, если обращение с заявителем при наличии надлежащего согласия может не вызывать вопросов о нарушении Конвенции в принципе, то при отсутствии надлежаще полученного согласия, то же самое обращение может быть признано бесчеловечным и унижающим достоинство в нарушение статьи 3 Европейской конвенции по правам человека. В качестве примера можно привести дело Баталины против России⁹, где пациента психиатрической больницы использовали в исследовательских целях, испытывая на нем новое лекарственное средство. Европейский Суд, ссылаясь на международные стандарты в этой сфере, включая Конвенцию ООН о правах инвалидов и Конвенцию Овьедо Совета Европы, счёл неприемлемым проведение научного исследования новых препаратов без согласия заинтересованного лица. Соответственно, Суд решил, что обращение, которому был подвергнут заявитель, являлось бесчеловечным и унижающим достоинством обращением в значении статьи 3 Конвенции.

Другие гарантируемые Конвенцией права допускают ограничения и вмешательство государства. Статья 5 Конвенции, которая гарантирует право на свободу и личную неприкосновенность допускает лишения человека свободы лишь в шести исчерпывающих ситуациях и одна из них имеет непосредственное отношение к медицине. Подпункт «е» пункта 1 статьи 5 допускает «законное заключение под стражу лиц с целью предотвращения распространения инфекционных заболеваний, а также законное заключение под стражу душевнобольных, алкоголиков, наркоманов или бродяг». Правда в контексте добровольного информированного согласия она нас интересует в меньшей степени.

А вот статья, к практике по которой мы будем обращаться чаще всего, относится к категории прав, где вмешательство со стороны государства допускается в неограниченном количестве ситуаций, но при соблюдении определенных условий. Речь идет о статье 8 Конвенции, которая гарантирует право на уважение частной и семейной жизни. Именно эта статья гарантирует человеку автономию и уважение к его личности и к его физической неприкосновенности. Вмешательство в это право допускается при условии, что оно «предусмотрено законом и необходимо в демократическом обществе в интересах национальной безопасности и общественного порядка, экономического благосостояния страны, в целях предотвращения беспорядков или преступлений, для охраны здоровья или нравственности или защиты прав и свобод других лиц». Легче всего соблюсти такое условие как цель вмешательства, поскольку охрана здоровья прямо указана в процитированном тексте статьи 8. Что же касается других условий, то одним из них является принцип законности. Если вмешательство не предусмотрено законом, оно по определению нарушает статью 8 Конвенции. Примером тому может служить достаточно необычное дело Юрий Волков против Украины¹⁰, в котором следователь самостоятельно взял у задержанного по уголовному делу заявителя кровь из вены на анализ, не прибегая к помощи медицинских работников. В этом деле, Европейскому суду не составило труда установить, что такое обращение с заявителем нарушило статью 8 Конвенции, поскольку оно было незаконным даже по украинскому законодательству, которое четко предусматривало, что отбор крови может производить только квалифицированный медицинский работник.

Помимо того что вмешательство в частную жизнь должно проводиться в соответствии с законом, сам закон должен быть четким и доступным. В нескольких делах против Латвии, которые касались трансплантации органов усопших, Европейский суд

⁹ *Bataliny v. Russia*, no. 10060/07, 23 July 2015

¹⁰ *Yuriy Volkov v. Ukraine*, no. 45872/06, 19 December 2013

усмотрел проблему именно в качестве законодательства. В Латвии действует презумпция согласия на трансплантацию органов и на этом основании у погибших лиц удаляют органы для дальнейшей пересадки. Законодательство, однако, не предусмотрело эффективной системы обжалования такой презумпции. В частности в деле Петрова против Латвии¹¹ заявительница узнала об изъятии органов у её погибшего сына только спустя некоторое время и не имела возможности представить свои возражение в то время, когда это ещё имело смысл, то есть до пересадки. Суд установил, что законодательство Латвии не соответствовало требованиям четкости в том, что касалось возможности реализации права возразить против изъятия органов погибшего родственника. В деле Елберте против Латвии¹² Суд повторил свои выводы относительно качества латвийского законодательства. В этом деле речь шла об изъятии органов у погибшего мужа заявительницы. Следует отметить, что Европейский суд при этом никоим образом не высказывался против системы презюмируемого согласия, оставляя вопрос выбора между презюмируемым и выраженным согласием на посмертное донорство органов, на усмотрение государств.

Если же медицинская помощь проводится в рамках закона, который соответствует требованиям Конвенции, а медицинское вмешательство производится с целью охраны здоровья, Европейский суд проверяет было ли вмешательство необходимо и были ли соблюдены права пациентов. В таких вопросах он обращается к международным стандартам, включая Конвенцию Овьедо, и среди прочего к требованию получить добровольное и информированное согласие пациента или его законного представителя на медицинское вмешательство.

Такое согласие должно отвечать определенным критериям. Как следует из его описания, оно должно быть добровольным, должно даваться после получения всей необходимой информации, а также быть явно выраженным и осознанным.

Согласие, не отвечающее указанным критериям, фактически равнозначно отсутствию согласия. Например, в делах Н.Б. против Словакии¹³ и И.Г. и другие против Словакии¹⁴, Суд нашел нарушение Конвенции в связи со стерилизацией заявительниц без получения их на то согласия. А в еще одном деле против той же страны и по тому же вопросу, В.С. против Словакии¹⁵, заявительница подписала согласие на стерилизацию до операции. И Европейский суд был призван оценить действительность такого согласия. Заявительница была доставлена в больницу с схватками. И через несколько часов в процессе родов, медперсонал поинтересовался, хочет ли она ещё детей. Получив утвердительный ответ, они сообщили ей, что при следующих родах либо она либо ребенок могут погибнуть. Будучи напугана, заявительница сказала, что они могут делать все что хотят. После чего ей предложили подписать документ, в котором была записана просьба о стерилизации. Заявительница, имеющая шесть классов образования и родной язык цыганский, утверждала, что не понимала слово «стерилизация», была напугана, и ее способность к пониманию было ограничена, поскольку она находилась в процессе родов. Стерилизация была проведена сразу же после родов. После стерилизации, заявительница страдала как физически, так и психологически. В Европейский суд по правам человека она жаловалась, среди прочего, что она не давала свободного, полного и информированного согласия на стерилизацию. Европейский суд, рассматривая жалобу заявительницы, отметил, что в проведенной стерилизации не было срочной необходимости, и что заявительница подписала просьбу о стерилизации в процессе родов, лежа на спине. Запись в документах ограничивалась фразой о том, что пациент требует стерилизации, без каких либо разъяснений. По мнению Суда, в деле отсутствовали доказательства того, что заявительница была

¹¹ *Petrova v. Latvia*, no. 4605/05, 24 June 2014

¹² *Elberte v. Latvia*, no. 61243/08, ECHR 2015

¹³ *N.B. v. Slovakia*, no. 29518/10, 12 June 2012

¹⁴ *I.G. and Others v. Slovakia*, no. 15966/04, 13 November 2012

¹⁵ *V.C. v. Slovakia*, no. 18968/07, ECHR 2011 (extracts)

полностью проинформирована о состоянии её здоровья, что ей объяснили предлагаемую процедуру и её последствия, и рассказали о наличии альтернатив. Соответственно, согласие заявительницы не было информированным, а значит государство нарушило статью 3 Конвенции.

Информированное согласие подразумевает донесение заинтересованному лицу информации в доступной для его понимания форме. Кроме того, если необходимо, ему следует дать дополнительные разъяснения, если заявитель запутался или не до конца понимает, о чем идет речь. Этот принцип не ограничивается в практике Суда вопросами медицины. Примером, из другой сферы может быть дача признательных показаний в уголовном процессе. В деле Шабельник против Украины¹⁶ заявителю с одной стороны сообщили, что Конституция гарантирует ему право не свидетельствовать против себя, а с другой, предупредили об уголовной ответственности за отказ от дачи показаний. В этой ситуации, заявитель запутался и не мог понять должен ли он свидетельствовать против себя или имеет право хранить молчание. В результате он дал обличающие его показания, которые были использованы в суде, и Европейский суд установил нарушение прав заявителя, в частности из-за того, что его ненадлежаще информировали о его правах при допросе.

Еще одним ключевым элементом согласия является его добровольность. Добровольное согласие, как и добровольность какого-либо выбора, зависит от многих факторов, включая то, находится ли лицо под контролем органа, который намеревается получить от него такое согласие. В деле Юнке против Турции, заявительница находилась под контролем полиции. Её задержали и допросили по подозрению в причастности к деятельности Рабочей партии Курдистана. После допроса она была доставлена к гинекологу для осмотра. Целью такого осмотра была защита полицейских от возможных обвинений в сексуальном насилии. Заявительница утверждала, что осмотр был проведен против её воли. Согласно показаниям свидетелей, заявительница первоначально противилась осмотру, но потом доктор убедил ее пройти осмотр. Согласно показаниям самого доктора, он сказал заявительнице, что осмотр необходим в соответствии с официальными документами и, одновременно, для защиты её интересов. Рассматривая жалобу заявительницы, Европейский суд указал на её уязвимое положение задержанного лица. Находясь под полным контролем полиции, она не могла бесконечно противиться гинекологическому осмотру. Помимо того, из описания фактов создается впечатление, что доктор представил гинекологический осмотр как обязательный, тем самым введя заявительницу в заблуждение. Европейский суд не установил факта принудительного гинекологического осмотра, но постановил, что полученное от заявительницы согласие нельзя считать добровольным и информированным.

В упомянутом выше деле о стерилизации В.С. против Словакии, Европейский суд также указал, что согласие заявительницы не только не было информированным, но и не было добровольным, учитывая её уязвимое состояние и обстоятельства, при которых такое согласие было получено.

Помимо этих двух основных характеристик, согласие должно быть выражено явно и в отношении именно данного вмешательства. Тот факт, что заявитель на что-то когда-то соглашался, не может служить основанием для того, чтобы презюмировать его согласие на схожее вмешательство в будущем. Здесь можно привести в качестве примера дело Гласс против Соединенного Королевства, в котором мать, как законный представитель ребенка-инвалида, во время очередной госпитализации её сына, выразилась против введения ему диаморфина. Врачи, тем не менее, приняли решение о применении этого препарата, и впоследствии государство ссылалось на то, что во время одной из предыдущих госпитализаций, заявительница соглашалась на курс лечения с применением морфина. Европейский суд отметил, что, во-первых

¹⁶ *Shabelnik v. Ukraine*, no. 16404/03, 19 February 2009

заявительница соглашалась на применение другого препарата. Во-вторых, это было раньше. Предыдущее согласие заявительницы не могло быть основанием для медицинского вмешательства против её воли. Посему, в данном случае вмешательство не основывалось на явно выраженном и добровольном согласии. Кроме того, в качестве общего комментария, следует помнить, что человек по природе своей изменчив, у него может меняться настроение, взгляды, у него могут налаживаться либо расстраиваться взаимоотношения с другими людьми. Именно поэтому Конвенция Овьедо в статье 5 предусматривает что «лицо может в любой момент беспрепятственно отозвать свое согласие» на медицинское вмешательство.

Кроме того, любое согласие заинтересованного лица на медицинское вмешательство должно быть осознанным. Тут можно опять обратиться к упомянутому ранее деле о стерилизации, где состояние заявительницы и спешка с которой от неё хотели получить согласие на стерилизацию исключали возможность для неё сделать осознанный выбор, обсудить возможные последствия, варианты и риски со своим мужем и семьёй, прежде чем соглашаться на стерилизацию.

Осознанность согласия также зависит еще и от того, способно ли заинтересованное лицо делать осознанный выбор в принципе или в конкретных обстоятельствах. Поэтому в таких случаях медицинские работники должны убедиться в том, что лицо обладает такой способностью. В деле Арская против Украины, которое касалось не согласия на лечение, а наоборот отказ сына заявительницы от лечения, основной проблемой было то, что несмотря на то, что сын заявительницы демонстрировал явные симптомы душевного расстройства, медицинские работники принимали его отказы от некоторых видов лечения и обследований, что в конечном итоге и привело к его гибели через 11 дней после госпитализации, поскольку невозможно было уточнить диагноз и скорректировать лечение больного. Европейский суд посчитал, что врачи должны были проверить не был ли отказ сына заявительницы от лечения связан с его неспособностью принимать полностью осознанные решения. Основную проблему Суд усмотрел в отсутствии правил, которые бы регламентировали процедуру определения способности пациентов принимать осознанные решения, включая получение их информированного согласия на лечение. Это дело, показывает, что роль государства не ограничивается воздержанием от ненадлежащего вмешательства в право на личную жизнь, от него может требоваться принятия мер по защите права на вмешательство. Такие обязательства называются позитивными. И нарушением Конвенции в зависимости от обстоятельств может быть как медицинское вмешательство, так и его отсутствие, то есть в некоторых делах государство не выполняет своих негативных обязательств, а в других позитивных обязательств. И речь может идти об одном и том же вмешательстве. Возьмем для иллюстрации, такое инвазивное вмешательство, как аборт. В деле Во против Франции¹⁷ проведенный в результате медицинской ошибки аборт был признан нарушением статьи 3 Конвенции. А в деле Р.Р. против Польши¹⁸, невозможность для заявительницы, из-за промедления медицинских служб с подтверждением патологии развития плода, принять информированное решение о том делать ли ей аборт или нет также было признано нарушением статьи 3

В завершении своего доклада, хотелось бы упомянуть, что получение добровольного и информированного согласия, помимо того, что это соотносится с обязательством уважать права человека и его достоинство, составляет для представителей государства и работников здравоохранения немаловажный интерес еще по одной причине - чем прозрачнее и понятнее была процедура добровольного и информированного согласия, тем легче государству избежать обвинений в нарушении прав на уважение частной жизни. В этом контексте, я хотел бы упомянуть ужасающее

¹⁷ *Vo v. France* [GC], no. 53924/00, § ..., ECHR 2004-VIII

¹⁸ *R.R. v. Poland*, no. 27617/04, § ..., ECHR 2011 (extracts)

своим трагизмом дело Эванс против Соединенного Королевства¹⁹, где речь шла об осознанном выборе и ответственности за свой выбор. Фабула дела такова. Заявительница не могла забеременеть и вместе со своим партнером они обратились в клинику для лечения. Медицинские анализы показали, что у заявительницы начинают образовываться злокачественные опухоли в обоих яичниках. Ей объяснили, что оба яичника придется удалить, но до того есть возможность взять несколько яйцеклеток для экстракорпорального оплодотворения. Заявительница и её партнёр пришли на специальную консультацию, где им объяснили, как будет проводиться операция, что они должны будут подписать документ о согласии на экстракорпоральное оплодотворение и что у каждого из них будет право отозвать свое согласие до момента имплантации эмбриона. Заявительница поинтересовалась можно ли заморозить неоплодотворённые яйцеклетки, и медработник сообщил ей, что в их клинике такая операция не проводится и что такая операция имеет меньше шансов на успех. В это время партнер заявительницы стал уверять её что они будут вместе, что он хочет быть отцом и что нет необходимости замораживать неоплодотворенные яйцеклетки. В результате заявительница и её партнёр подписали документ о согласии на экстракорпоральное оплодотворение, в котором такое оплодотворение обуславливалось согласием обоих партнеров. Через полгода после того как была проведена операция по замораживанию эмбрионов заявительница и её партнёр расстались и вскоре последний обратился в клинику с отказом от экстракорпорального оплодотворения и требованием уничтожения эмбрионов. Заявительница попробовала добиться через суды, чтобы ей дали возможность сохранить эмбрионы, но суды ей отказали именно в связи с тем, что она знала на какие условия соглашалась и должна была понимать что для использования эмбрионов требовалось согласие обеих сторон и у её бывшего партнера было гарантированное законом право отозвать своё согласие на проведение экстракорпорального оплодотворения. Европейский суд выразил сочувствие заявительнице, однако посчитал, что соответствующие нормы законодательства о согласии на экстракорпоральное оплодотворение были чётко выписаны в законодательстве и, что для нас наиболее важно, эти нормы были доведены до сведения заявительницы. В результате нарушение Конвенции не было установлено в этом деле. Это пример того, как государство, предоставив заявительнице возможность сделать осознанный, добровольный и информированный выбор, и соответственно взять на себя также и ответственность за сделанный выбор, выполнила свои обязательства и одновременно сняла с себя ответственность за последствия выбора для данного лица.

Данный пример, при всей своей трагичности, демонстрирует то, почему так важно в каждом случае медицинского вмешательства, кроме самых экстренных случаев, получить добровольное информированное согласие заинтересованного лица либо его законного представителя.

Благодарю за внимание.

¹⁹ *Evans v. the United Kingdom* [GC], no. 6339/05, § ..., ECHR 2007-I

► Конституционные основы реализации прав человека в области биомедицины

Василевич Григорий Алексеевич, заведующий кафедрой конституционного права юридического факультета Белорусского государственного университета, доктор юридических наук, профессор, Председатель Конституционного Суда Республике Беларусь (1997-2008 гг.) в отставке. E-mail: Gregory_1@tut.by
Василевич Дмитрий Григорьевич, кандидат юридических наук, доцент

В Программе социально-экономического развития Республики Беларусь на 2016 - 2020 годы, утвержденной Указом Президента Республики Беларусь от 15.12.2016 N 466²⁰ отмечается, что отечественная медицина по всем без исключения направлениям вышла на мировой уровень. Это касается, в частности, кардиологии, онкологии, травматологии, нейрохирургии, акушерства и гинекологии, педиатрии и трансплантологии. Внедрены новые современные формы оказания медицинской помощи - амбулатории врачей общей практики, институт семейного врача. Принимаются меры по развитию высокотехнологичной медицины. Как сообщается в Программе, за 2011 - 2015 годы в Республике Беларусь проведено 1784 трансплантации, в том числе 305 трансплантаций печени (из них 2 - комплекс "печень - почка"), 160 трансплантаций сердца, 1305 трансплантаций почки, 12 трансплантаций комплекса "почка - поджелудочная железа", 2 трансплантации легких. При этом, по уровню доступности трансплантаций сердца Республика Беларусь входит в первую десятку стран мира - в 2014 году выполнено 45 операций, что составило 4,8 операции на 1 миллион населения (9-е место в мире). В ней подчеркнуто, что в соответствии с информацией Фонда Организации Объединенных Наций в области народонаселения (ЮНФПА) по итогам 2014 года Беларусь заняла 1-е место в мире по снижению уровня материнской смертности и вошла в число 42 государств, в которых в 100 процентах случаев роды принимаются квалифицированным медицинским персоналом.

Достижения медицины предполагают гуманное, уважительное отношение к человеку, в данном случае к пациенту, которые пользуется соответствующими правами и несет определенные обязанности.

Принцип добровольного и информированного согласия на медицинскую помощь является одним из основополагающих в сфере нормотворчества и правоприменения в области охраны здоровья. Он прямо не указан в белорусском законодательстве. Однако анализ конституционных принципов и норм, положений актов текущего законодательства показывает, что в содержательном плане он находит свое воплощение. В контексте исследуемого вопроса обратимся, прежде всего, к таким аспектам, как понятие медицинской помощи, объем необходимой информации для решения вопроса об оказании медицинской помощи, добровольность принятия решения о получении медицинской помощи, круг субъектов, принимающих решение о согласии на медицинскую помощь, правовые основы обеспечения принципа информированного и добровольного получения медицинской помощи и др.

Основой национального законодательства в указанной области отношений является Конституция Республики Беларусь, а также Закон «О здравоохранении», декреты и указы Президента Республики Беларусь и иные акты законодательства, в том числе Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

Государство, все его органы и должностные лица обязаны согласно белорусской Конституции всемерно охранять и защищать права и свободы человека и

²⁰ Программа социально-экономического развития Республики Беларусь на 2016 - 2020 годы: Указ Президента Республики Беларусь от 15.12.2016 N 466 (ред. от 30.11.2017) "Об утверждении Программы социально-экономического развития Республики Беларусь на 2016 - 2020 годы" [Электронный ресурс]. / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. Минск, 2017.

гражданина. В числе таких конституционных прав находится право на охрану здоровья. Оно является ключевым, во многом определяет содержание права на жизнь. При слабой охране здоровья, низком уровне медицинской помощи умалывается значение многих иных прав и свобод личности. Здоровье человека – это не только его достояние, но неотъемлемая часть общественного богатства.

Белорусская Конституция содержит ряд норм, обеспечивающих право на свободу выбора человека, и гарантирующих охрану жизни и здоровья, получение квалифицированной медицинской помощи. Прежде всего, отметим, что действующая Конституция Республики Беларусь предусматривает новый тип отношений между государством и человеком: в ней зафиксирован отказ от патерналистского характера отношений и переход к тому типу, когда человек выступает равноправным партнером в отношениях с государством. Это проявляется и в медико-правовых отношениях, о чем будет сказано ниже.

Согласно статье 2 Конституции Республики Беларусь человек, его права, свободы и гарантии их реализации являются высшей ценностью и целью общества и государства. Государство ответственно перед гражданином за создание условий для свободного и достойного развития личности. Гражданин ответствен перед государством за неукоснительное исполнение обязанностей, возложенных на него Конституцией. Содержащиеся в этой статье положения являются фундаментальными для выстраивания всей парадигмы общественных отношений. Это касается не только каких-то сфер личных или реализации политических прав, но и это забота о человеке, как высшей ценности, что проявляется в том, насколько эффективно выстроена система оказания медицинской помощи пациенту.

В статье 24 Конституции закреплено право на жизнь. Это право не сводится только к вопросу о наличии в законодательстве или отсутствии в нем смертной казни. Оно шире по своему содержанию и включает право на высокий (современный) уровень медицинской помощи, охраны здоровья, развитую систему здравоохранения, безопасную жизнь, здоровую окружающую среду, охрану труда, предупреждение суицидов, и т.п. Свидетельством успешности усилий государства в этом направлении является то, что значительно за последние десять лет выросла продолжительность жизни человека, хотя мы и отстаем от скандинавских стран по этому показателю. У нас, как это уже давно сложилось, лидируют женщины: ожидаемая продолжительность жизни женщин 79 лет, мужчин – 69 лет.

В контексте рассматриваемой нами проблемы обратимся к статьям 25 и 28 Основного Закона. Так, в соответствии со статьей 25 государство обеспечивает свободу, неприкосновенность и достоинство личности. Ограничение или лишение личной свободы возможно в случаях и порядке, установленных законом. Важно обратить внимание, что данная статья устанавливает запрет на пытки, жестокое, бесчеловечное либо унижающее его достоинство обращение или наказание, а также без его согласия подвергаться медицинским или иным опытам. В статье 28 закреплено право каждого на защиту от незаконного вмешательства в его личную (т.е. частную) жизнь, на его честь и достоинство. За нарушение этого права, как известно, предусмотрена юридическая ответственность, в том числе административная и уголовная. Как отмечается в литературе, категория «частная жизнь» охватывает непосредственно личную жизнь человека; его жизнь в семье; состояние здоровья; общение человека с другими людьми, в том числе через современные технические средства такого общения²¹.

Статья 45 Конституции Республики Беларусь непосредственно посвящена праву на медицинскую помощь, в целом праву на охрану здоровья, а также в той или

²¹ Авакьян С.А. Конституционное право России. Учебный курс: учеб. Пособие: в 2 т. Т.1/ С.А.Авакьян. – 5-е изд., перераб. И доп. – М.: Норма: ИНФРА-М. 2014. – С.670.

иной степени связана с реализацией соматических прав, сопряженных с правом на медицинскую помощь. Так, согласно ее содержанию гражданам Республики Беларусь гарантируется право на охрану здоровья, включая бесплатное лечение в государственных учреждениях здравоохранения. Государство создает условия доступного для всех граждан медицинского обслуживания. Право граждан Республики Беларусь на охрану здоровья обеспечивается также развитием физической культуры и спорта, мерами по оздоровлению окружающей среды, возможностью пользования оздоровительными учреждениями, совершенствованием охраны труда.

Таким образом, право на охрану здоровья имеет комплексное содержание, которое, согласно Конституции Республики Беларусь, включает право на медицинское обслуживание, право на охрану труда и отдых, право на санитарно-эпидемиологическое благополучие, благоприятную окружающую среду, право на безопасные условия труда. При этом медицинская помощь является одним из главных способов реализации права на охрану здоровья, которое реализуется в Республике Беларусь через различные сферы и отрасли, прежде всего через систему здравоохранения. Указанное конституционное положение получило развитие в законе Республики Беларусь «О здравоохранении», согласно которому граждане Республики Беларусь имеют право на доступное медицинское обслуживание, которое обеспечивается:

- предоставлением бесплатной медицинской помощи на основании государственных минимальных социальных стандартов в области здравоохранения в государственных учреждениях здравоохранения;
- предоставлением медицинской помощи в государственных организациях здравоохранения, негосударственных организациях здравоохранения и у индивидуальных предпринимателей, осуществляющих в установленном законодательством Республики Беларусь порядке медицинскую деятельность, за счет собственных средств, средств юридических лиц и иных источников, не запрещенных законодательством Республики Беларусь;
- доступностью лекарственных средств;
- осуществлением мер по санитарно-эпидемиологическому благополучию населения.

И в европейской правовой практике, и в нашем конституционном законодательстве предусматривается, при необходимости, возможность ограничения прав во имя допустимых в демократическом обществе целей. Так, согласно статье 23 Конституции ограничение прав и свобод личности допустимо только в случаях, предусмотренных законом, в интересах национальной безопасности, общественного порядка, защиты нравственности, здоровья населения, прав и свобод других лиц. Никто не может пользоваться преимуществами и привилегиями, противоречащими закону.

В законе Республики Беларусь «О здравоохранении» понятие медицинской помощи раскрывается более широко – это комплекс медицинских услуг, направленных на сохранение, укрепление и восстановление здоровья пациента, включающий медицинскую профилактику, диагностику, лечение, медицинскую реабилитацию и протезирование, осуществляемый медицинскими работниками. Это позволяет определить объем «притязаний» граждан, являющихся, в частности, пациентами на получение соответствующих медицинских услуг. Закон под медицинской услугой понимает медицинское вмешательство либо комплекс медицинских вмешательств, а также иные действия, выполняемые при оказании медицинской помощи (ст.1).

Цель права граждан на медицинскую помощь – способствовать восстановлению, сохранению и укреплению их здоровья посредством созданной государством системы здравоохранения. При этом государство в силу его

ответственности перед обществом и гражданами вправе и обязано требовать от медицинских учреждений, организаций, их должностных лиц, медицинских работников оказания доступной, качественной и квалифицированной медицинской помощи. А за ненадлежащее ее оказание может установить юридическую ответственность. Для достижения указанной социальной цели в случае заболевания, травмы, иного болезненного состояния человека используются все доступные средства экономического, социального и медицинского характера. То есть медицинская помощь имеет комплексное содержание и включает право на профилактическую помощь, право на лечебно-диагностическую помощь, право на реабилитационную помощь, право на информацию о состоянии здоровья, право дать согласие на медицинское вмешательство или отказаться от него, право на протезно-ортопедическую и зубопротезную помощь, а также право на меры различного социального характера по уходу за больными, нетрудоспособными и инвалидами.

Право на охрану здоровья обеспечивается посредством создания доступного для граждан медицинского обслуживания, развитостью системы здравоохранения, возможностью пользования оздоровительными учреждениями, развитием физической культуры и спорта.

Получение медицинской помощи по законодательству Республики Беларусь включает ряд прав гражданина на различных ее этапах, в субординации с которыми находится обязанность государства по обеспечению необходимого объема медицинской помощи.

Дееспособный гражданин обладает всей совокупностью прав и свобод, которые предусмотрены актами национального законодательства, включая Конституцию, международными договорами Республики Беларусь, ставшими для нее обязательными. При этом надо иметь в виду правообразующую роль общепризнанных принципов международного права, приоритет которых над национальным законодательством закреплен в статье 8 Конституции. Эта фундаментальная норма свидетельствует о стремлении законодателя строить независимое государство на правовых демократических принципах. Признание приоритета общепризнанных принципов международного права означает выбор вектора развития правовой системы.

Полагаем, что у нас в основном сформирована система взаимоотношений, при которых воля пациента приобретает решающую роль для определения характера и степени оказания ему медицинской помощи, т.е. создается модель сотрудничества между указанными субъектами; врач и пациент - два равноправных партнера, пациент – самостоятельная, автономная личность.

Важнейшим правовым источником международного уровня, закрепившим принцип информированного добровольного согласия на медицинскую помощь, является Конвенция Совета Европы о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: (Конвенция о правах человека и биомедицине²². (далее — Конвенция). Она заключена 4 апреля 1997 года в Овьедо (Испания). К сожалению, указанная Конвенция не является юридически обязательной для Беларуси, так как она нами не подписана и поэтому не подлежала ратификации. Однако в силу огромной значимости содержащихся в ней положений, совпадения с ней по целям и содержанию норм национального законодательства об охране здоровья международный опыт ценен для нас. Обращение к нему позволяет выявить, насколько наше законодательство и практика отвечает европейским стандартам, а

²² О защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция Совета Европы от 4 апреля 1997 года [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://hrlibrary.umn.edu/russian/euro/Rz37.html> – Дата доступа: 04.02.2018.

также оценить необходимость дальнейшего совершенствования правового регулирования отношений в указанной сфере.

Единое правовое пространство на европейском континенте объективно формируется и по той причине, что при подготовке проектов конституций новых государств, включая и Беларусь, были заимствованы многие положения (идеи и нормы) из конституций развитых стран Западной Европы и США. Ориентиром были тексты конституций Германии, Франции, Италии, Швеции, Швейцарии и других стран, накопивших необходимый опыт преобразований, в которых руководствуются также Европейской Конвенцией о защите прав и основных свобод (ЕКПЧ). И естественно, общие правовые принципы и нормы предполагают единый стандарт действий.

ЕКПЧ в формальном отношении не является юридически обязательным документом для Республики Беларусь в силу того, что наша страна не входит в Совет Европы. И к решениям Европейского суда по правам человека может быть соответствующее отношение. Однако по существу в белорусском государстве практически все нормы ЕКПЧ восприняты и получают свое развитие в законодательстве и на практике. Во многом это объясняется тем, что редакция статей принятой в 1994 году Конституции готовилась с учетом ЕКПЧ, а также сформированной практики Европейского Суда по правам человека и функционировавшей на тот момент Европейской Комиссии по правам человека. Сравнение содержания Конституции Республики Беларусь и ЕКПЧ подтверждает этот вывод. В этой связи для нашей национальной правовой системы важное значение имеют решения Европейского Суда по правам человека, так как он разрешает споры в соответствии с Европейской Конвенцией о защите прав человека и основных свобод, нормы которой, по сути, совпадают с положениями белорусской Конституции, в которых закреплены права и свободы человека и гражданина. Тем самым полезно использовать накопленную Европейским Судом практику²³.

В упомянутой Конвенции от 4 апреля 1997 года содержатся все те правила, которые по своим целям полностью совпадают с закрепленной в статье 2 нашей Конституции целью – человека, его права, свободы и гарантии их осуществления являются высшей ценностью и целью общества и государства.

Кроме того, нашей республикой ратифицированы два международных пакта – о гражданских и политических правах и об экономических, социальных и культурных правах. В являющемся юридически обязательным для нашей республики Международном пакте об экономических, социальных и культурных правах указаны меры, которые направлены на обеспечение наивысшего достижимого уровня физического и психического здоровья. Они должны включать:

- обеспечение сокращения мертворождаемости и детской смертности и здорового развития ребенка;
- улучшение всех аспектов гигиены внешней среды гигиены труда в промышленности;
- предупреждение и лечение эпидемических, эндемических, профессиональных и иных болезней и борьбы с ними;
- создание условий, которые бы обеспечивали медицинскую помощь и медицинский уход в случае болезни.

Конвенция от 4 апреля 1997 года учитывает положения Всеобщей декларации прав человека, провозглашенной Генеральной Ассамблеей Организации

²³ См. например, Михеденко А. Актуальные для России вопросы биоэтики через призму решений Европейского Суда по правам человека. С.58-69 Прецеденты Европейского суда по правам человека. Специальный выпуск. М.: ООО «Развитие правовых систем», 2017.- 88 с.

Объединенных Наций 10 декабря 1948 года, Конвенции о защите прав человека и основных свобод от 4 ноября 1950 года, Европейской социальной хартии от 18 октября 1961 года, Международного пакта о гражданских и политических правах, Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах от 16 декабря 1966 года, Конвенции о защите физических лиц в отношении автоматизированной обработки данных личного характера от 28 января 1981 года, Конвенции о правах ребенка от 20 ноября 1989 года. То есть можно утверждать, что применительно к медицинской помощи Конвенция от 4 апреля 1997 года интегрировала совокупность соответствующих правовых норм высокого международного уровня.

Как отмечается в литературе, Конвенция от 4 апреля 1997 года является обязательным документом в области защиты прав человека при внедрении научных достижений в области генетики, биологии и медицины, в связи с оказанием медицинской помощи. Конвенция «определяет общие основы защиты прав человека в связи с применением достижений биологии и медицины, в рамках которых государства могут разрабатывать свое собственное законодательство»²⁴.

Согласно статье 5 Конвенции при обращении за медицинской помощью гражданин имеет полное право на информацию о том, какое влияние на организм может оказать медицинское вмешательство, какие последствия могут наступить, если она не будет осуществлена. Это лицо заранее получает соответствующую информацию о цели и характере вмешательства, а также о его последствиях и рисках. Это лицо может в любой момент беспрепятственно отозвать свое согласие. Право на информированное и добровольное согласие на получение медицинской помощи непосредственно связано с правом на частную жизнь.

Касаясь вопроса информированного согласия, отметим, что на практике обычно это основывается на доверии пациента к врачу, в частности, что врач даст полную и исчерпывающую информацию о позитивных и негативных сторонах медицинского вмешательства. Под медицинским вмешательством понимается любое воздействие и (или) иная манипуляция, выполняемые медицинским работником при оказании медицинской помощи. Однако многие моменты здесь в юридическом плане не формализованы: как должна быть предоставлена возможному пациенту эта информация, насколько полной она должна быть, в какой форме ее следует предоставлять (в устной или письменной), сколько времени может быть отведено для принятия пациентом решения и т.п. Эти вопросы важны не только для пациента, но и для врача, для защиты его прав, если возникнут к нему претензии. В этой связи обратим внимание на отмеченный в литературе принцип автономии личности, рассматриваемый как единство врача и пациента, их диалог, в результате которого право выбора и ответственность распределяется между пациентом врачом, на их взаимном и активном участии в принятии решения, но при условии информированного и добровольного принятия решения пациентом, даже если сознательный отказ от лечения будет стоить пациенту жизни²⁵.

Информированное согласие – принцип биомедицинской этики, предполагающий право пациента получить полную информацию о состоянии своего здоровья, о возможных способах его лечения, тех рисках, которые связаны с лечением и, наоборот, неоказанием медицинской помощи. Дать полную информацию предполагаемому пациенту является обязанностью врача. В результате общения врача и пациента должны соблюдаться этические нормы, особенности эмоционального (психического) состояния пациента и другие факторы,

²⁴ Львофф Л., Принцип добровольного информированного согласия в Конвенции Овьедо.- Прецеденты Европейского суда по правам человека. Специальный выпуск. М.: ООО «Развитие правовых систем», 2017.- 88 с.

²⁵ Основы биоэтики: учеб. пособие / Я.С. Ядевич [и др.]; под ред. Я.С. Ядевич, С.Д. Денисова. – Минск: Выш. шк., 2009. – С.45.

обуславливающие необходимость тактичного поведения врача, в том числе, когда он вынужден сообщать пациенту неприятную для него правду.

В этой связи, полагаем, что на уровне Министерства здравоохранения Республики Беларусь необходимо утвердить детальные образцы документов об информировании пациентов при подготовке к медицинскому вмешательству. Существующая ныне практика, которая сводится к подписи соответствующих документов, не позволяет видеть объем полученной пациентом информации. То есть необходимо, на наш взгляд, на национальном уровне более тщательно проработать вопрос об объеме предоставляемой информации и фиксации данного факта в письменном виде с участием пациента и уполномоченного на то врача, а в некоторых случаях консилиума врачей. Среди прав пациентов полезно было бы предусмотреть его право до получения, по крайней мере, сложной медицинской помощи, быть информированным о квалификации врача-специалиста, других медицинских работников, которые будут оказывать ему медицинскую помощь.

Как определено в статье 10 Конвенции, каждый человек имеет право на уважение своей частной жизни, в том числе и тогда, когда это касается сведений о его здоровье. Каждый человек имеет право ознакомиться с любой собранной информацией о своем здоровье. В то же время необходимо уважать желание человека не быть информированным на этот счет. В исключительных случаях, только по закону и только в интересах пациента, осуществление права ознакомиться с собранной информацией о своем здоровье, может быть ограничено. Такой подход предусмотрен и в законе Республики Беларусь «О здравоохранении».

При предоставлении соответствующего объема информации пациенту можно утверждать, что его воля основывается на объективных данных, им принимается добровольное (осознанное) решение.

Согласно статье 5 Конвенции медицинское вмешательство может осуществляться лишь после того, как соответствующее лицо даст на это свое добровольное информированное согласие. В статье 44 белорусского закона «О здравоохранении» признается право согласия на медицинское вмешательство. Различают простое и сложное медицинское вмешательство. Все, что не отнесено в соответствии с законодательством к сложному медицинскому вмешательству, можно считать простым медицинским вмешательством.

Вопрос о том, кто дает добровольное согласие на медицинское вмешательство, решается в зависимости от дееспособности гражданина. Как правило, совершеннолетние пациенты самостоятельно решают вопрос о получении медицинской помощи. В отношении некоторых категорий граждан установлены изъятия из этого общего правила:

несовершеннолетних - с письменного согласия одного из родителей, усыновителей, опекунов, попечителей;

лиц, признанных в установленном порядке недееспособными, - с письменного согласия их опекунов;

лиц, не способных по состоянию здоровья к принятию осознанного решения, - с письменного согласия супруга (супруги) или одного из близких родственников (родителей, совершеннолетних детей, родных братьев (сестер), внуков, деда (бабки)).

Согласие на простое медицинское вмешательство дается устно пациентом или их законными представителями. Отметка о согласии на простое медицинское вмешательство делается медицинским работником в медицинских документах. Несовершеннолетние в возрасте от четырнадцати до восемнадцати лет имеют право самостоятельно давать согласие на простое медицинское вмешательство. Отзыв согласия на простое медицинское вмешательство осуществляется лицами, давшими

его. Отметка об отзыве согласия на простое медицинское вмешательство делается медицинским работником в медицинских документах.

Обязательным условием проведения сложного медицинского вмешательства является наличие предварительного письменного согласия совершеннолетнего пациента или его законных представителей. Согласие пациента на сложное медицинское вмешательство вносится в медицинские документы и подписывается пациентом либо его законными представителями.

Перечень сложных медицинских вмешательств утвержден Указом Президента Республики Беларусь от 26.12.2005 N 619 (ред. от 01.12.2014) "О совершенствовании материального стимулирования отдельных категорий медицинских работников". Как следует из названия и преамбулы данного Указа он издан в целях совершенствования материального стимулирования медицинских работников государственных организаций здравоохранения, государственных медицинских научных организаций. В Указе идет речь об оказании высокотехнологичной медицинской помощи и выполнении сложных медицинских вмешательств. Полагаем, что в контексте требований закона Республики Беларусь «О здравоохранении» о получении предварительного письменного согласия для проведения сложного медицинского вмешательства такое согласие также необходимо при оказании высокотехнологической медицинской помощи. В данном случае, хотя и используются высокие технологии, однако оценивать следует по степени воздействия на организм. Например, в Перечень высокотехнологичной медицинской помощи указом включены такие хирургические медицинские вмешательства на сердце и аорте, как аортокоронарное (маммарокоронарное) шунтирование на работающем сердце и в условиях искусственного кровообращения; установка устройств вспомогательного кровообращения, выполнение пособия поддержания жизнедеятельности в условиях искусственного кровообращения и др. Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь 27.02.2006 принято постановление N 8 (ред. от 20.12.2008) "Об утверждении перечня сложных хирургических вмешательств".

Конечно, могут быть ситуации, когда необходимость медицинского вмешательства является экстренной. Согласно белорусскому закону в случае, если сложное медицинское вмешательство должно быть выполнено срочно (неотложно), а законные представители отсутствуют или установить их местонахождение невозможно, решение принимается врачебным консилиумом, а при невозможности его проведения - лечащим врачом с оформлением записи в медицинских документах. Лечащий врач (врачебный консилиум), принявший решение и осуществивший неотложное сложное медицинское вмешательство, при первой возможности должен уведомить об этом руководителя организации здравоохранения, а также законных представителей. Это отвечает требованиям статьи 8 Конвенции от 4 апреля 1997 года.

Согласие на сложное медицинское вмешательство может быть отозвано пациентом либо законными представителями, за исключением случаев, когда медицинское вмешательство уже началось и его прекращение либо возврат к первоначальному состоянию невозможны или связаны с угрозой для жизни или здоровья пациента. Отзыв согласия на сложное медицинское вмешательство и информация о невозможности удовлетворения отзыва с указанием причин оформляются записью в медицинских документах и подписываются пациентом либо законными представителями.

В случаях, когда в момент медицинского вмешательства пациент не в состоянии выразить свою волю, учитываются пожелания по этому поводу, выраженные им ранее. В этой связи на национальном уровне полезно было определить, где фиксируется такой (ранее выраженный) отказ. Ведь не всегда может быть обеспечен экстренный доступ к медицинской карточке пациента, особенно, когда не идет речь о хронически больном человеке. В системе Министерства здравоохранения все более широко используются

информационные технологии. С их помощью и этот вопрос может быть решен. Есть факты, хотя и очень редкие, когда люди наносят татуировки на тело со словами «не реанимировать». В одних случаях это может быть осознанным выбором, в других такая татуировка может быть нанесена из бравады. Человек должен осознавать серьезность такой записи, так как врач в соответствующих условиях может отказаться от оказания медицинской помощи. Примеры в зарубежной практике есть.

Согласие пациента на сложное медицинское вмешательство вносится в медицинские документы и подписывается пациентом либо законными представителями, и лечащим врачом.

Перечень простых медицинских вмешательств определяет Министерство здравоохранения Республики Беларусь, сегодня имеется Классификатор простых медицинских услуг.

Обратим внимание на положения статьи 6 Конвенции, в которой идет речь о защите лиц, не способных дать согласие. В ней содержатся важные гарантии для таких лиц. Проведение медицинского вмешательства в отношении несовершеннолетнего лица, не могущего дать свое согласие по закону, может быть осуществлено только с разрешения его представителя, органа власти либо лица или учреждения, определенных законом. Мнение самого несовершеннолетнего рассматривается как фактор, значение которого растет в зависимости от его возраста и степени зрелости. Таким образом, причастными к даче согласия на медицинское вмешательство могут быть не только близкие, например, родители, но и иные субъекты (органы власти, учреждения, определенные законом). На наш, взгляд, это важно еще и потому, что могут быть ситуации, когда вопреки интересам несовершеннолетнего родители не дают согласия на медицинское вмешательство, необходимость в котором является очевидной. Полагаем, что указанные положения Конвенции от 4 апреля 1997 года следует зафиксировать в законе Республики Беларусь «О здравоохранении».

В законе Республики Беларусь «О здравоохранении», как было отмечено, согласие на медицинское вмешательство по отношению к несовершеннолетнему осуществляется с письменного согласия одного из родителей, усыновителей, опекунов, попечителей. При такой редакции закона исключается «патовая» ситуация, когда второй родитель (усыновитель, опекун, попечитель) против медицинского вмешательства и она при такой ситуации не будет оказана. Достаточно согласия одного указанного лица. Иной может быть ситуация, когда лицо или законный представитель настаивают на медицинском вмешательстве, но врач (консилиум врачей) полагает, что такой необходимости нет, например, излечение может быть достигнуто не хирургическими, а терапевтическими средствами. Не исключали бы закрепление в национальном законодательстве права врача отказаться от такого медицинского вмешательства, если это влечет угрозу жизни и здоровью человека. Однако и здесь не все однозначно, например, когда это касается реализации некоторых соматических прав. Это может коррекция лица, иных частей тела и др.

На наш взгляд, согласие на проведение сложного медицинского вмешательства несовершеннолетнего в возрасте старше 14 лет должно иметь решающее значение. Это следовало бы оговорить в законе. Уже сейчас, по нашему мнению, в силу верховенства норм Гражданского кодекса, несовершеннолетние, которые приобрели в установленном порядке дееспособность в полном объеме, сами определяют, давать ли им согласие на медицинское вмешательство или нет.

При информировании несовершеннолетнего о необходимости такого вмешательства желательно присутствие законных представителей, мнение которых также должен услышать несовершеннолетний. Напомним, что с 14 лет несовершеннолетние несут за некоторые преступления и административные правонарушения уголовную и административную ответственность. Полезно было бы, при необходимости, обеспечить участие психолога при проведении беседы врачом с

несовершеннолетним. Что же касается несовершеннолетних младше 14 лет, то здесь могут быть различные жизненные ситуации. Например, родители дают согласие на медицинское вмешательство (простое и сложное). Оно имеет решающее значение. Второй случай: родители не дают согласие на медицинское вмешательство, хотя по мнению консилиума врачей оно жизненно необходимо. Причины для отказа могут быть различные, в том числе и по религиозным мотивам. Считаем, что в такой ситуации решающее значение должна иметь позиция консилиума врачей соответствующего медицинского учреждения. Его решение родителями или иными законными представителями, на наш взгляд, может быть обжаловано в суд. Такую норму следует закрепить в законе «О здравоохранении».

Схожий подход, что и для получения согласия на медицинское вмешательство в отношении несовершеннолетнего, закреплен в Конвенции от 4 апреля 1997 года при проведении медицинского вмешательства в отношении совершеннолетнего, признанного недееспособным по закону или не способного дать свое согласие по состоянию здоровья: оно также может быть осуществлено только с разрешения его представителя, органа власти либо лица или учреждения, определенных законом. Соответствующее лицо участвует по мере возможности в процедуре получения разрешения. Это также полезно предусмотреть в законе «О здравоохранении».

Важно, что в статье 6 Конвенции установлено требование давать вышеназванным представителям, органам власти, лицам или учреждениям, на тех же условиях информацию, предусмотренную в статье 5 Конвенции, то есть полную и достоверную.

Добровольность согласия на получение медицинской помощи предполагает также в любой момент отозвать разрешение в непосредственных интересах соответствующего лица.

Особые требования предусмотрены в национальном законодательстве по поводу оказания психиатрической помощи. Согласие на ее оказание дается и оформляется в соответствии с законодательством Республики Беларусь об оказании психиатрической помощи. В частности, действует Закон Республики Беларусь от 07.01.2012 N 349-З (ред. от 24.12.2015) "Об оказании психиатрической помощи". Законом предусмотрен порядок, который свидетельствует о реализации принципа информированного добровольного согласия на получение психиатрической помощи. Допускается также оказание психиатрической помощи в принудительном порядке, т.е. без согласия пациента или его законного представителя, а также принудительное психиатрическое освидетельствование, проводимые по основаниям и в порядке, установленным Законом.

Закон исходит из презумпции отсутствия психического расстройства (заболевания).

Психиатрическая помощь оказывается при условии наличия предварительного согласия пациента, за исключением некоторых случаев. При добровольном обращении за оказанием психиатрической помощи пациент или его законный представитель дают согласие на оказание психиатрической помощи, которое оформляется записью в медицинских документах и подписывается пациентом или его законным представителем и врачом-специалистом. Несовершеннолетнему пациенту в возрасте до четырнадцати лет, а также лицу, признанному в установленном законом порядке недееспособным, психиатрическая помощь оказывается с письменного согласия законного представителя. В случае возражения одного из родителей, усыновителей (удочерителей) несовершеннолетнего пациента в возрасте до четырнадцати лет или при их отсутствии либо отсутствии иного его законного представителя, а также при отсутствии законного представителя лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, оказание психиатрической помощи осуществляется по решению органа опеки и попечительства. Решение органа опеки и

попечительства может быть обжаловано в порядке, установленном законодательными актами.

Основанием для принудительной госпитализации и лечения является решение суда о принудительной госпитализации и лечении. Решение суда о принудительной госпитализации и лечении выносится в случае нахождения лица, страдающего психическим расстройством (заболеванием) и уклоняющегося от лечения, в состоянии, которое обуславливает его непосредственную опасность для себя и (или) иных лиц; его беспомощность; возможность причинения существенного вреда своему здоровью вследствие ухудшения состояния психического здоровья, если такое лицо будет оставлено без психиатрической помощи. Уклонением от лечения лица являются отказ от госпитализации в психиатрический стационар; несоблюдение врачебных предписаний, правил внутреннего распорядка, самовольное приостановление лечебных процедур в случае, когда психиатрическая помощь в психиатрическом стационаре оказывается с его согласия или согласия его законного представителя. В экстренных случаях решение о необходимости их госпитализации принимает врач-специалист. Пациент, госпитализированный в психиатрический стационар по решению врача-специалиста, подлежит психиатрическому освидетельствованию врачебно-консультационной комиссией (ВКК) в течение суток со дня госпитализации. В случае вынесения ВКК заключения о необходимости принудительной госпитализации и лечения психиатрический стационар в течение двух суток со дня госпитализации пациента, за исключением выходных и праздничных, подает в суд по месту жительства (месту пребывания) пациента или месту нахождения психиатрического стационара заявление о его принудительной госпитализации и лечении, к которому прилагается заключение о необходимости принудительной госпитализации и лечения, вынесенное врачебно-консультационной комиссией. Как нам представляется, национальный закон в этой части соответствует духу и букве Конвенции от 4 апреля 1997 года, в том числе ее статье 7.

Научно-технический прогресс (достижения медицины, генетики, биологии и других наук) создал новые условия для изменения в лучшую сторону качества жизни человека. Если ранее человек в значительной мере был сосредоточен на изменении внешнего мира, что, впрочем, и осталось, то в настоящее время наряду с этим представилась возможность менять само человеческое тело, модифицировать его, приостанавливать свою жизнь (крионика), выбирать сексуальную ориентацию и изменять пол, решать вопросы, связанные с донорством и трансплантацией органов для обновления организма. Принцип информированного добровольного согласия также и здесь является базовым. Новые возможности и тенденции современного развития общества обуславливают необходимость решения ряда проблем правового, социального, религиозного и экономического значения. Однако это темы для других исследований анализа. Вместе с тем, уверены, что свою позитивную роль для совершенствования национальной правовой системы оказало бы присоединение Республики Беларусь к Конвенции Совета Европы о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: (Конвенция о правах человека и биомедицине).

1. Программа социально-экономического развития Республики Беларусь на 2016 - 2020 годы: Указ Президента Республики Беларусь от 15.12.2016 N 466 (ред. от 30.11.2017) "Об утверждении Программы социально-экономического развития Республики Беларусь на 2016 - 2020 годы" [Электронный ресурс]. / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. Минск, 2017.
2. Авакьян С.А. Конституционное право России. Учебный курс: учеб. Пособие: в 2 т. Т.1/ С.А.Авакьян. – 5-е изд., перераб. И доп. – М.: Норма: ИНФРА-М. 2014. – 864.

3. О защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция Совета Европы от 4 апреля 1997 года [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://hrlibrary.umn.edu/russian/euro/Rz37.html> – Дата доступа:19.09.2017.
4. См. например, Михеденко А. Актуальные для России вопросы биоэтики через призму решений Европейского Суда по правам человека. С.58-69 Прецеденты Европейского суда по правам человека. Специальный выпуск. М.: ООО «Развитие правовых систем», 2017.- 88 с.
5. Львофф Л., Принцип добровольного информированного согласия в Конвенции Овьедо.- Прецеденты Европейского суда по правам человека. Специальный выпуск. М.: ООО «Развитие правовых систем», 2017.- 88 с.
6. Основы биоэтики: учеб. пособие / Я.С. Ядевич [и др.]; под ред. Я.С. Ядевич, С.Д. Денисова. – Минск: Выш. шк.,2009. – 351 с.

СЕССИЯ 2 – ПРИНЦИП ДОБРОВОЛЬНОГО ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ. СПЕЦИАЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ. ВЫЗОВЫ И ЛУЧШИЕ ПРАКТИКИ

- ▶ Реализация принципа добровольного информированного согласия на медицинское вмешательство

Г-н Рональдс Рожкалнс, доктор медицинских наук, магистр права, адвокат, специалист в области медицинского права, член авторского коллектива учебного курса HELP по биоэтике

Что представляет собой информированное согласие?

Информированное согласие — это краеугольный камень в деле защиты личной неприкосновенности человека, а также одно из прав пациента. Информированное согласие — это не просто подпись внизу формы с согласием: это сам процесс, который позволяет человеку сделать личный выбор.

Информированное согласие представляет собой добровольное согласие компетентного лица (а в случае его неспособности дать согласие — разрешение его законного представителя) на какое-либо вмешательство медицинского или биомедицинского характера (лечение, донорство органов и тканей, трансплантацию, участие в биомедицинских исследованиях и т. д.) после получения, принятия к сведению и осознания исчерпывающей информации о предполагаемом вмешательстве.

К важнейшим критериям информированного согласия относятся: информированность лица и понимание им полученной информации; добровольность согласия без принуждения или ненадлежащего влияния; четкое понимание своего права на отзыв согласия в любое время.

Автономия

Развитие концепции информированного согласия ознаменовало собой сдвиг во взаимоотношениях пациента и врача — от патерналистского суждения специалиста-медика к праву пациента на принятие решения, подкрепленному исчерпывающей медицинской информацией.

Информированное согласие вытекает из принципа автономии или самоопределения, который наряду с принципами «делай благо» и «не навреди», а также принципом справедливости составляет основу медицинской этики.

В контексте медицинского права автономия подразумевает свободу действий человека на основе самостоятельно принятого плана. Уважение автономии означает признание законного права и способности человека осуществлять личный выбор.

В соответствии со статьей 5 Конвенции Овьедо медицинское вмешательство может осуществляться лишь после того, как соответствующее лицо даст на это свое добровольное письменное согласие.

Тем не менее автономия пациента не подразумевает его права на получение любого требуемого им лечения, в особенности в тех случаях, когда это лечение сочтено неподходящим (например, требование провести компьютерную томографию (КТ), если аналогичную диагностическую информацию можно получить при помощи обычного рентгеновского исследования). В подобных случаях врач имеет право на так

называемую профессиональную автономию, которая опирается на его профессиональное суждение и отвечает принципам «делай благо» и «не навреди», а также принципу справедливости.

Элементы информированного согласия

Информация, свобода принятия решения и способность к его принятию составляют ключевые элементы информированного согласия.

Какую информацию необходимо сообщить пациенту перед вмешательством?

Хотя врачи, как правило, располагают ограниченным временем для общения с пациентами, необходимо помнить о том, что информированное согласие так же важно, как и само лечение. Оно представляет собой не просто бюрократическое требование: информированное согласие укрепляет доверие пациента к врачу, повышает его личную ответственность и тем самым улучшает ожидаемый прогноз лечения.

Таким образом, основными требованиями к информации, которую необходимо сообщить пациенту перед вмешательством, являются:

- цель (причины) вмешательства;
- характер и суть предлагаемого вмешательства;
- потенциальные риски и польза, прогнозируемый исход предлагаемой манипуляции, возможные осложнения и побочные эффекты вмешательства (включая индивидуальные характеристики каждого пациента, такие как возраст или наличие других патологий);
- альтернативы предлагаемым процедурам, включая результаты отсутствия лечения;
- все процедуры, имеющие отношение к лечению, а также потенциальный ущерб, травма, боль или иной дискомфорт, причиняемый в результате лечения;
- предложение предоставить дополнительную информацию в отношении конкретных видов лечения;
- упоминание о праве на получение независимого мнения.

Предоставляемая информация должна быть:

- правдивой, объективной и доступной для понимания;
 - недопустимо скрывать информацию от пациента лишь по той причине, что она, по мнению врача, приведет к отказу от вмешательства и возникновению дополнительных проблем;
 - соответствие целям: взятие крови на анализ не дает врачу право использовать ее для медицинских исследований;
- поданной таким образом, чтобы гарантировать ее понимание пациентом (например, глухонемым пациентам необходимо обеспечить предоставление информации в письменном виде, а иностранным гражданам при необходимости — услуги переводчика). Конечно, это не означает, что врач должен знать

десятки и сотни языков, но медицинское учреждение должно по крайней мере предпринять попытку обеспечения коммуникации;

- максимально простой и по возможности точной, при этом избегая медицинской терминологии, которая может привести пациента в замешательство;
- адаптированной к когнитивным способностям пациента, включая его возраст, уровень развития, образование, предыдущий опыт и другие индивидуальные факторы (например, 80-летней женщине нужны более подробные и простые объяснения по сравнению с 25-летним молодым человеком).

Необходимость предоставления информации в письменной форме может варьироваться в разных странах. Информация в письменной форме, иллюстрации и подобные им материалы могут сопровождать информацию в устной форме для лучшего понимания, однако они не освобождают медицинского работника от обязанности предоставить четкую и исчерпывающую устную информацию.

Помимо этого, предоставляемая информация должна быть:

- своевременной. Время, необходимое для обдумывания предлагаемого лечения, зависит от его сути и последствий. В данном случае действует следующее правило: чем серьезнее вмешательство и его возможные последствия, тем раньше его необходимо обсудить с пациентом.
 - Например, в ЕСПЧ рассматривалось дело «V. С. против Словакии» (2011 год) о стерилизации женщины цыганского происхождения в словацкой больнице²⁶. ЕСПЧ постановил, что «из представленных документов не следует, что заявительница была полностью проинформирована о своем состоянии здоровья, предлагаемой процедуре и ее альтернативах. Кроме того, предложение заявительнице дать согласие на такое вмешательство, когда она находилась в процессе родов и незадолго до выполнения кесарева сечения, явно не позволяло ей принять решение на основании ее собственного свободного волеизъявления, после рассмотрения всех относимых вопросов и, если бы она пожелала, после размышления над последствиями и обсуждения вопроса с ее партнером» (п. 112);
- достаточной и адекватной по объему.

Достаточно часто встречается непонимание вопроса о том, что врач может принять решение не информировать компетентного пациента лишь в самых исключительных случаях, если существуют убедительные объективные признаки того, что информация может иметь значительные негативные последствия и причинить пациенту серьезный вред (например, после сообщения о медицинском прогнозе пациент может совершить самоубийство).

Свобода выбора пациента

Согласие пациента считается добровольным, если:

- отсутствует давление или ненадлежащее влияние (например, научно не обоснованные предупреждения о нежелательном исходе в случае отказа от предлагаемого медицинского вмешательства);

²⁶ Жалоба № 18968/07 от 08.02.2012 г., см. <http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-107364> (на англ. яз.).

- При рассмотрении дела «Коновалова против Российской Федерации» (2014 год)²⁷ ЕСПЧ обнаружил, что присутствие студентов-медиков при родах заявительницы без ее разрешения нарушило ее право на уважение к частной и семейной жизни (статья 8 Европейской конвенции по правам человека) в связи с отсутствием на тот момент в национальном законодательстве достаточных процедурных средств защиты против произвольного вмешательства в права заявительницы. Характер и степень участия студентов-медиков в «процессе обучения» были определены недостаточно четко и поданы таким образом, чтобы создать впечатление обязательности процедуры и отсутствия выбора у заявительницы;
- оно дается на основе адекватной и своевременно предоставленной информации, соответствующей сути и возможным последствиям конкретного медицинского вмешательства;
- заинтересованное лицо может свободно отозвать свое согласие в любой момент после того, как будет в полной мере проинформировано о последствиях такого решения, хотя профессиональные стандарты и обязанности, а также применимые в подобных случаях правила поведения могут потребовать от врача продолжения конкретного вида лечения, чтобы избежать серьезной опасности для здоровья пациента.

Отказ пациента от вмешательства как часть его права на добровольное информированное согласие, как правило, высказывается в письменной форме, но при этом обязательно требует от медицинского работника полного и подробного объяснения возможных последствий подобного отказа;

- как и в случае с получением согласия, одно лишь требование поставить подпись под формой об отказе не является достаточным и полноценным действием.
- «Суд признает, что отказ по религиозным мотивам от медицинского лечения, которое, возможно, спасет жизнь пациенту, является проблемой значительного уровня юридической сложности, связанной с конфликтом между интересами государства по защите жизни и здоровья своих граждан и правом граждан на личную автономию в сфере физической неприкосновенности и религиозных убеждений» (дело ЕСПЧ «„Свидетели Иеговы” в Москве и другие против Российской Федерации» (2010 год), п. 134).

Способность давать согласие

В отношении способности давать согласие национальное законодательство каждой отдельной страны определяет, способно ли лицо дать согласие на вмешательство; при этом принимается во внимание необходимость лишать лицо права на автономию только в том случае, если это требуется для защиты его интересов.

Для определения способности пациента дать информированное согласие может потребоваться оценка его способностей:

- к пониманию — пациент должен быть в состоянии понимать ключевую информацию;

²⁷ Жалоба № 37873/04 от 16.02.2012, см. <http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-146773> (на англ. яз.).

- к оценке — пациент должен быть в состоянии оценить ситуацию, в которой он находится, признать существование проблемы и оценить последствия лечения для своей личной ситуации в соответствии с собственными взглядами и шкалой ценностей;
- к составлению умозаключений — пациент должен быть в состоянии обдумать ситуацию, сравнить предлагаемые варианты и взвесить их риски и пользу;
- к выбору — пациент должен быть в состоянии сделать выбор, высказать и обосновать его.

Ограничения сферы действия информированного согласия

Несмотря на то, что принцип добровольного информированного согласия является общим правилом, он может подлежать ограничениям, приведенным в пункте 2 статьи 8 Европейской конвенции по правам человека. Эти ограничения должны:

- соответствовать закону;
- служить законным целям;
- быть необходимыми в демократическом обществе (где соблюдается справедливое равновесие между требованиями интересов общества в целом и необходимостью защиты основных прав личности).

Вот некоторые примеры подобных ограничений:

- обязательная вакцинация
 - «Нарушение физической неприкосновенности заявителя может считаться оправданным соображениями общественного здоровья и необходимостью контроля за распространением инфекционных заболеваний в регионе. Более того, в соответствии с выводами национального суда медицинский персонал проверил отсутствие противопоказаний к вакцинации до ее проведения, что предполагает принятие необходимых предосторожностей, направленных на то, чтобы медицинское вмешательство не ухудшило состояние заявителя до той степени, которая нарушила бы равновесие интересов между личной неприкосновенностью заявителя и общественными интересами защиты здоровья населения» (дело ЕСПЧ «Соломахин против Украины» (2012 год), п. 36)²⁸;
- обязательное рентгеновское исследование для профилактики туберкулеза;
 - В решении по делу «Акманн против Бельгии» (1984 год) ЕСПЧ постановил, что требование бельгийского закона о прохождении детьми рентгеновского исследования для профилактики туберкулеза не нарушает статью 8 Европейской конвенции по правам человека²⁹. Таким образом, несмотря на широкий диапазон видов и масштабов личной неприкосновенности, подпадающих под право на частную жизнь, статья 8 не предполагает неограниченного права на распоряжение собственным телом;

²⁸ Жалоба № 24429/03 от 24.09.2012, см. <http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-109565> (на англ. яз.).

²⁹ Жалоба № 10435/83 от 10.12.1984, см. <http://hudoc.echr.coe.int/webservices/content/pdf/001-74749?TID=ihgdqbxnfi> (на англ. яз.).

- напротив, в отношении гинекологического осмотра без согласия пациента ЕСПЧ постановил: «...суд счел, что гинекологическое обследование, которое было навязано заявительнице без ее свободного и информированного согласия, не было „предусмотрено законом“ или „необходимо в демократическом обществе“. Таким образом, права заявительницы, отраженные в статье 8 Конвенции, были нарушены» (дело ЕСПЧ «Юнке против Турции» (2008 год), п. 82)³⁰.

Защита лиц, не способных дать согласие

В статье 6 Конвенции Овьедо содержатся положения, направленные на защиту лиц, не способных дать согласие в связи с возрастом (несовершеннолетние или престарелые), психическим расстройством или аналогичными ситуациями (болезнь, несчастный случай или нахождение в коме).

Защита лиц, не способных дать согласие: несовершеннолетние

- В соответствии со сложившимся прецедентным правом, где, согласно закону, несовершеннолетний не способен дать согласие на вмешательство, такое вмешательство может быть проведено только с разрешения его представителя, органа власти либо лица, предусмотренного законодательством.
 - «Суд считает, что решение о проведении лечения первого заявителя [ребенка с тяжелой степенью инвалидности] вопреки возражениям второй заявительницы [матери ребенка] привело к вмешательству в право первого заявителя на неприкосновенность его частной жизни, в частности, его права на физическую неприкосновенность» (дело ЕСПЧ «Гласс против Соединенного Королевства» (2004 год), п. 70)³¹.
- Тем не менее мнение несовершеннолетнего должно быть принято во внимание как фактор, значение которого растет в зависимости от возраста несовершеннолетнего и степени его зрелости (пункт 2 статьи 6 Конвенции Овьедо и статья 12 Конвенции о правах ребенка).
- Законодательство некоторых стран наделяет лиц, формально не достигших возраста совершеннолетия, правом давать согласие по существу на предлагаемое медицинское вмешательство.
- Возраст, в котором несовершеннолетний пациент имеет право принимать решения по существу, различается в разных государствах (например, в Латвии это 14 лет, в Словении и Дании — 15 лет, в Испании и Соединенном Королевстве — 16 лет). Согласно юридическому допущению, в этом возрасте пациент достиг достаточной зрелости, чтобы давать согласие без консультации с родителями или опекунами в каждом отдельном случае.
 - Например, в Соединенном Королевстве существует термин «компетенция Гиллик», который используется в медицинском праве, чтобы определить, способен ли ребенок (в возрасте 16 лет или младше) дать согласие на свое лечение без необходимости информирования родителей или получения разрешения от них (дело «Гиллик против Западного Норфолка и управления здравоохранения района Уисбек»)³².

³⁰ Жалоба № 52515/99 от 13.08.2008, см. <http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-86255> (на англ. яз.).

³¹ Жалоба № 61827/00 от 09.03.2004, см. <http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-61663> (на англ. яз.).

³² [1985] 3 All ER 402, [1986] AC 112, [1985] 3 WLR 830, [1985] UKHL 7, [1986] 1 FLR 229.

Защита лиц, не способных дать согласие: совершеннолетние

В соответствии со статьями 17 и 20 Конвенции Овьедо:

- если совершеннолетний фактически не способен дать добровольное информированное согласие на определенное вмешательство, данное вмешательство, тем не менее, может быть проведено при соблюдении следующих условий:
 - вмешательство осуществляется в его непосредственных интересах; и
 - получено разрешение его представителя, органа власти либо лица или учреждения, определенных законом.

Помимо этого, в случаях, когда в соответствии с законом совершеннолетний не способен дать согласие на вмешательство по причине психического расстройства, болезни или аналогичной ситуации (несчастный случай или нахождение в коме):

- неспособность дать согласие должна рассматриваться в отношении конкретного вмешательства, а не любой медицинской процедуры в целом;
- пациент должен по мере возможности принимать участие в процедуре получения разрешения;
- принятое решение должно, насколько это возможно, соответствовать решению или желанию пациента, которые он мог бы высказать, если бы был способен дать согласие, либо отвечать непосредственным интересам пациента;
- в соответствии со статьей 5 Конвенции Овьедо совершеннолетний, признанный недееспособным, но в определенные периоды не страдающий от ухудшения психических способностей (например, в результате ремиссии) должен дать согласие лично;
- лицо или учреждение, разрешение которых необходимо для проведения вмешательства в отношении лица, не способного дать согласие, должны получить соответствующую информацию о его последствиях и рисках;
- такое лицо или учреждение может в любой момент беспрепятственно отозвать свое согласие при условии, что это делается в непосредственных интересах пациента, не способного дать согласие;
- исполняя обязанность защищать лицо, не способное дать согласие, от решений, не отвечающих его непосредственным интересам, врач имеет право оспорить отзыв согласия, руководствуясь профессиональными стандартами (статья 4 Конвенции Овьедо).

Чрезвычайная ситуация

В статье 8 Конвенции Овьедо говорится, что, если в силу чрезвычайной ситуации надлежащее согласие получить невозможно, любое вмешательство, необходимое с медицинской точки зрения для улучшения состояния здоровья соответствующего лица, может быть осуществлено немедленно.

В подобных обстоятельствах врач имеет право предпринимать немедленные действия, не дожидаясь получения согласия пациента или (в соответствующих случаях) разрешения его законного представителя.

Для этого необходимо соблюдение следующих предварительных условий:

- возможность ограничена чрезвычайными ситуациями, в которых врач не имеет возможности получить соответствующее согласие;
- возможность ограничена исключительно необходимыми с медицинской точки зрения вмешательствами, не терпящими отлагательства (но не ограничена вмешательствами, необходимыми для спасения жизни);
- вмешательство должно осуществляться в целях неотложного улучшения здоровья соответствующего лица;
- тем не менее врач должен предпринять все разумные попытки выяснить желания пациента у него самого либо у его представителя.

► **Информированное согласие в сфере детской хирургии. Сравнение медико-правовых аспектов в Федеративной Республике Германии и Республике Беларусь.**

Юрий Григорьевич Дегтярев, доктор медицинских наук, доцент кафедры детской хирургии Белорусского государственного медицинского университета

По мере того, как общество модернизируется и становится более информированным и обеспеченным, меняются представления людей о том, какие условия существования они считают желательными. В значительной мере это касается здравоохранения. Меняются ценности и критерии качества медицинской помощи. Доступ к данным об угрозах для здоровья в информационном мире расширяется, знания выходят за пределы сообщества медицинских работников. Люди предъявляют все больше требований к системам безопасности в здравоохранении. Судебные разбирательства по поводу лечения участились настолько, что судебному преследованию подвергаются большинство врачей на том или ином этапе своей практики, причем финансовые претензии к ним неуклонно растут. По мнению юристов, лучшей защитой в таких случаях является безупречная документация, письменное согласие больного на выполнение всех врачебных манипуляций, раннее обнаружение осложнений и быстрое их устранение.

Отдельно стоит вопрос о применении данных подходов в педиатрии.

Информированное согласие на медицинское вмешательство в отношении несовершеннолетних, как правило, дается их родителями или законными представителями. Такой подход закреплен в ст.6 Конвенции о правах человека и биомедицине, принятой Советом Европы. По общему правилу, родители не могут отказаться от лечения ребенка, жизнь которого находится в опасности.

В Республике Беларусь принят достаточно широкий круг нормативных актов, обеспечивающих права детей в Республики Беларусь.

Это нормативно-правовые документы, как общего, так и специального характера, содержащие конкретные нормы, гарантирующие соблюдение прав и интересов семьи и детей.

В основу нового белорусского законодательства о детях положены важнейшие международно-правовые документы Организации Объединенных Наций, содержащие основные требования государственной политики в отношении семьи и детей.

Первый вопрос, который возникает, с какого времени ребенок приобретает правоспособность, становится гражданином?

Определение понятия «ребенок». В соответствии с «Конвенцией о правах ребенка», принятой Генеральной Ассамблеей Организации Объединенных Наций 20 ноября 1989 г и ратифицированных постановлением Верховного Совета Республики Беларусь от 28 июля 1990 г в части 1 Статьи 2 определено: «Для целей настоящей Конвенции ребенком является каждое человеческое существо до достижения 18-летнего возраста, если по закону, применимому к данному ребенку, он не достигает совершеннолетия ранее». На языке оригинала: "For the purposes of the present Convention, a child means every human being below the age of eighteen years unless under the law applicable to the child, majority is attained earlier». Вероятно термин «человеческое существо» интерпретирован как дословный перевод двух существительных «human being».

Закон Республики Беларусь «О правах ребенка» 19 ноября 1993 г. № 2570-XI учел незвучность термина и ввел следующее определение «Для целей настоящего Закона под ребенком понимается физическое лицо до достижения им возраста восемнадцати лет (совершеннолетия), если по закону оно раньше не приобрело гражданскую дееспособность в полном объеме». Таким образом, ребенком признается любое лицо до достижения 18-летнего возраста, если совершеннолетие не наступает ранее.

Говоря юридическим языком: физическое лицо— субъект гражданского права, (носитель прав и обязанностей). Четко это определено для, деликтоспособность и дееспособность Данные вопросы устанавливаются национальным законодательством.

Дискутируемым является вопрос о времени начала правоспособности. Возникает вопрос: «С какого возраста и при каких условиях физическое лицо приобретает правоспособность?»

Впервые на законодательном уровне это было решено в Германии.

Согласно Гражданскому кодексу Германии 1896 г. правоспособность приобретает физическим лицом с момента окончания рождения и прекращается с его смертью или объявлением его умершим.

При этом объём правоспособности лица изменяется с его возрастом, а в полном объёме правоспособность признаётся за физическим лицом с момента наступления совершеннолетия в 18 лет.

Гражданский кодекс Республики Беларусь в статье 16 гласит:

1. Правоспособность граждан. Способность иметь гражданские права и нести обязанности (гражданская правоспособность) признается в равной мере за всеми гражданами.
2. Правоспособность гражданина возникает в момент его рождения и прекращается его смертью.

Приказ-постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь, Министерства статистики и анализа Республики Беларусь от 09.11.1993 №254/75 "О переходе на рекомендованные Всемирной организацией здравоохранения критерии живорождения и мертворождения» дает определение понятию живорождение. "Живорождением является полное изгнание или извлечение продукта зачатия из организма матери вне зависимости от продолжительности беременности, причем плод после такого отделения дышит или проявляет другие признаки жизни, такие, как сердцебиение, пульсация пуповины или произвольные движения мускулатуры, независимо от того, перерезана пуповина и отделилась ли плацента".

Таким образом, юридическое начало жизни человека предопределяет и начало ее уголовно-правовой охраны, а также возникает гражданская правоспособность.

Обычным языком: с этого момента государство становится на защиту своего гражданина.

С совершенствованием системы национального здравоохранения младенческая смертность (как интегральный показатель оценки эффективности состояния педиатрической службы) в 2016 году составила 3,2 случая на 1 000 новорожденных. Основными причинами смерти младенцев в настоящее время являются: врожденные пороки развития и состояния, возникающие в перинатальном период, которые требуют оказания интенсивной медицинской помощи, которая невозможна без получения информированного согласия.

В качестве примера приводим случай смерти, наступивший при родах на дому.

В 2017 году прошел судебный процесс над женщиной, у которой после домашних родов умер ребенок. Женщине предъявлено обвинение по факту причинения смерти

по неосторожности (ч. 1 ст. 144 УК — до трех лет ограничения или лишения свободы). Первоначально потерпевшим в деле признали представителя органов опеки. Адвокаты обвиняемой заявили ходатайство, чтобы потерпевшим признали мужа. Суд ходатайство удовлетворил — потерпевшим считался только муж. Согласно приговору суда, ее признали виновной в причинении смерти по неосторожности (ч. 1 ст. 144 УК) и приговорили к шести месяцам лишения свободы с отбытием наказания в колонии в условиях поселения.

Областной суд через 3 месяца рассмотрел ее жалобу и отменил приговор районного суда.

В настоящее время национальное законодательство не регулирует вопрос родов. Никто не может запретить женщине рожать дома и принудить ее на госпитализацию для родоразрешения. Это нарушит ее конституционные права.

Но она не вправе ожидать получения помощи профессионального медика. В Республике Беларусь легальным является только один способ принятия родов— в государственном роддоме.

В прошлом году в Республике Беларусь было зафиксировано более ста родов на дому. По данным Минздрава, 90% женщин, которые рожают дома, впоследствии госпитализированы в учреждения здравоохранения из-за различных осложнений.

«Роды на дому без сопровождения медицинского работника, без информирования системы здравоохранения, самостоятельное принятие соответствующего решения родителями ... преступно по отношению к ребенку»

Министр здравоохранения В.А. Малашко.

В практической деятельности вызовами являются вопросы, стоящие перед детскими хирургами:

Сложности получения согласия

Несогласие родителей на проведение медицинского (хирургического вмешательства)

В качестве конкретных примеров можно привести несколько случаев отказа родителей по разным мотивам от необходимого, экстренного хирургического вмешательства (некроз кисти, н/трети и с/трети предплечья при менингококцемии, отказ от переливания крови членов организации Свидетели Иеговы).

Свидетели Иеговы отказываются от переливания крови и от любых других видов приёма как цельной крови, так и любого из четырёх её **основных компонентов** — эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов /или плазмы. Не допускают в таком запрете никаких исключений, даже если речь идёт о спасении жизни человека (в отличие от некоторых других запретов, например, допускается обман для спасения жизни человека и приём наркотиков в медицинских целях).

Каждому члену организации настоятельно рекомендуется заполнить ¹и постоянно иметь при себе письменный отказ от переливания крови, оформленный на специальном бланке.

Экспертный совет при Уполномоченном по делам религий и национальностей на заседании в сентябре 2017 года рассмотрел вопрос о назначении государственной религиоведческой экспертизы учения Республиканского Объединения Свидетелей Иеговы.

В качестве опыта зарубежных стран можно привести подход Российской Федерации к решению данной проблемы. В 2017 году решением Верховного суда Российской Федерации деятельность религиозной организации «Управленческий центр Свидетелей Иеговы в России» и всех его 395 региональных отделений признана экстремистской и запрещена на территории государства

Для решения проблем в подобных случаях был использован и рекомендуется следующий подход.

В соответствии с пунктом 3. Декрета Президента Республики Беларусь 24 ноября 2006 г. № 18 «О дополнительных мерах по государственной защите детей в неблагополучных семьях»

3. В исключительных случаях при непосредственной угрозе жизни или здоровью ребенка решение о немедленном отобрании его вправе принимать орган опеки и попечительства в соответствии с частью второй статьи 85 Кодекса Республики Беларусь о браке и семье.

В соответствии со статьей 85. Кодекса Республики Беларусь «О браке и семье» 9 июля 1999 г. № 278-3 (Принят Палатой представителей 3 июня 1999 года Одобрено Советом Республики 24 июня 1999 года) Статья 85. Отобрание ребенка без лишения родительских прав по решению суда, органа опеки и попечительства. Суд может принять решение об отобрании ребенка и передаче его на попечение органа опеки и попечительства без лишения родительских прав, если оставление ребенка у лиц, у которых он находится, опасно для него.

В исключительных случаях при непосредственной угрозе жизни или здоровью ребенка орган опеки и попечительства вправе принять решение о немедленном отобрании ребенка у родителей или других лиц, на воспитании которых он фактически находится. В этих случаях орган опеки и попечительства обязан немедленно уведомить прокурора и в семидневный срок после принятия решения обратиться в суд с иском о лишении родителей или одного из них родительских прав или об отобрании ребенка

На фоне возникающих проблем и трудностей в получении самого согласия, любое медицинское вмешательство сопровождается рисками осложнений и иных последствий, в отношении которых неизвестно, наступят они или нет. Для каждого воздействия на здоровье такие последствия являются не всегда предотвращаемыми, но прогнозируемыми. Поскольку они доступны прогнозированию, при оказании медицинской помощи предпринимаются меры для их предотвращения.

Юридическим языком это звучит так: посягательством на здоровье пациента является охваченная информированным добровольным согласием медицинская помощь, оказанная с отклонениями от медицинских технологий, и любая медицинская помощь, не охваченная информированным добровольным согласием.

В нем также провозглашается право пациента на получение в доступной форме информации о состоянии собственного здоровья, применяемых методах оказания медицинской помощи, а также о квалификации лечащего врача, других медицинских работников, непосредственно участвующих в оказании ему медицинской помощи; участие в выборе методов оказания медицинской помощи; отказ от оказания медицинской помощи, в том числе медицинского вмешательства, за исключением случаев, предусмотренных данным Законом (ст. 41).

Идеальной моделью медицинской деятельности является создание условий для равноправного партнерского сотрудничества между пациентами и медицинскими работниками. Применительно к институту информированного согласия пациента на медицинское вмешательство в медицинской практике сложились два различных подхода информирования пациента.

Доктороцентристский подход

Пациентоцентристский подход

Основной отличительный признак (вопрос) – кто является главенствующим в отношениях «доктор- пациент».

Вся обязательная информация, необходимая пациенту для принятия решения о медицинском вмешательстве, условно объединяется в четыре блока:

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

- об основном заболевании, по поводу которого обратился пациент;
- о сопутствующих заболеваниях, общем состоянии, возрасте, переносимости лекарств и реакции организма.

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

- о вариантах лечения;
- о предлагаемом методе как наиболее подходящем для этого больного в данной ситуации;
- об эффективности предлагаемого метода, проценте осложнений и неудач;
- о вероятности непредвиденных обстоятельств и действий врача;
- о степени необходимости и срочности оказания медицинского вмешательства.

3. Информация о правах и обязанностях пациента:

- о необходимости обязательного выполнения назначений и рекомендаций медицинского персонала;
- о правах и обязанностях пациента во время и после лечения.

4. Информация об учреждении:

- о медицинском учреждении и лечащем враче (наличии лицензии, сертификата, стажа работы, врачебной категории, ученой степени);
- об обязанностях и ответственности медицинского учреждения и медицинских работников в отношении пациента.

Виды согласия

Простые, как правило, самые обычные, рутинные процедуры, характеризующиеся очень низкой потенциальной способностью давать осложнения, могут проводиться при условии устного согласия пациента. На практике могут возникнуть затруднения при решении вопроса об отнесении того или иного вида медицинского вмешательства к сложным или простым, однако в законодательстве этот вопрос формально разрешен.

Перечень простых медицинских вмешательств утвержден постановлением министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 мая 2011 г. № 49 «Об установлении перечня простых медицинских вмешательств»

С учетом современной тенденции, выражающейся в увеличении ответственности вследствие требовательности и информированности пациентов, необходимо переходить к письменному получению согласия не только на сложные, но и на простые вмешательства.

Это определяется тем, что при устной форме согласия практически невозможно контролировать объем, степень и качество информирования пациента со стороны медицинского персонала. В этой связи возрастает трудность доказывания информирования при судебных разбирательствах.

Даже такая простая на первый взгляд процедура. Как плановый осмотр хирурга, уролога может закончиться административным или уголовным преследованием, если не будут соблюдены элементарные правила обследования пациентов (осмотр половых органов, прямой кишки должен проводиться только в присутствии двух и более лиц, с согласия и ведома родителей). Случаи обвинения в педофилии – самые серьезные возможные последствия несоблюдения норм.

Форма выражения и процедура получения согласия пациента

Различают устную и письменную формы выражения информированного согласия. В качестве определенного ориентира при оформлении письменного согласия на медицинское вмешательство используется деление медицинских вмешательств на простые и сложные.

Преимуществами письменной формы отображения информированного согласия на медицинское вмешательство являются:

- юридически более грамотный вариант как для лечебного учреждения, так и для пациента при доказывании своей правоты в ходе возможных судебных разбирательств;
- возможность для пациента без спешки, спокойно принять решение после внимательного изучения формуляра согласия;
- повышение уровня мотивации медицинских работников при составлении формуляра информированного согласия и при проведении лечения;
- дисциплинированность врачей при осуществлении медицинского вмешательства;
- экономия времени врача.

Перечень сложных медицинских вмешательств утвержден

Указом Президента Республики Беларусь 26.12.2005 № 619 с последними изменениями в 2013 г. Этим же указом утвержден перечень высокотехнологичных медицинских вмешательств. Такие вмешательства, несомненно, также необходимо относить к сложным.

По рекомендациям международных актов, в тех случаях, когда медицинское вмешательство заведомо сопряжено с причинением физических страданий, разной степенью вреда здоровью пациента, информированное согласие должно быть оформлено письменно. Оно может иметь вид соответствующей записи в истории болезни, заверенной подписью самого пациента, отдельной расписки или заявления, подписанных пациентом.

Согласно ст. 44 Закона «О здравоохранении» обязательным условием проведения сложного медицинского вмешательства является наличие предварительного письменного согласия. Согласие на сложное медицинское вмешательство оформляется записью в медицинской документации и подписывается пациентом либо его законными представителями (в отношении несовершеннолетних и недееспособных), супругом или близкими родственниками (в отношении пациентов, не способных по состоянию здоровья к принятию осознанного решения) и лечащим врачом.

При подписывании согласия необходима, кроме подписей врача и пациента, и их расшифровка, т.е. указание фамилий. Это связано с тем, что почерковедческая экспертиза не всегда идентифицирует только подпись в силу недостаточности содержащихся в ней знаков для исследования. На всех значимых документах необходимо, чтобы собственноручно, кроме подписи, была написана фамилия для облегчения работы при необходимости проведения указанной экспертизы.

Следует отметить, что с юридической точки зрения, стандартный бланк согласия на операцию, в котором пациент соглашается на «стандартное» лечение и «стандартную» операцию, не соответствует требованию «осознанного согласия» и не представляет собой «неограниченную лицензию» для проведения врачом любого лечения или операции по его усмотрению. Требуется согласие, выражающее знание и понимание вопроса. Для получения такого рода согласия следует разъяснить пациенту все риски, которым человек с адекватным поведением придаст бы значение при принятии решения о согласии на лечение.

Особенности получения согласия

Согласно ст. 44 Закона о здравоохранении в случае, если сложное медицинское вмешательство должно быть выполнено срочно (неотложно), а лица, указанные в ч. 2 ст. 18 данного Закона, отсутствуют или установить их местонахождение невозможно, решение принимается врачебным консилиумом, а при невозможности его проведения – лечащим врачом с оформлением записи в медицинской документации. Лечащий врач (врачебный консилиум), принявший решение и осуществивший неотложное сложное медицинское вмешательство, при первой возможности должен уведомить об этом руководителя организации здравоохранения, а также лиц, указанных в ч. 2 ст. 18 закона «О здравоохранении»

Информированное согласие на медицинское вмешательство в отношении несовершеннолетних дается их родителями или законными представителями. Такой подход закреплен в ст.6 Конвенции о правах человека и биомедицине, принятой Советом Европы. По общему правилу, родители не могут отказаться от лечения ребенка, жизнь которого находится в опасности.

В европейских странах (Нидерланды, Норвегия, Финляндия, Франция) законодательство требует от врачей выяснения воли несовершеннолетних, способных понимать информацию медицинского характера.

Законодательство некоторых стран признает за несовершеннолетними, начиная с определенного возраста (12—14 лет), право обращаться за медицинской помощью без согласия родителей в тех случаях, когда это бесспорно соответствует их интересам. В национальном законодательстве подобного положения нет.

Пациент либо его представители имеют право отказаться от госпитализации, медицинского вмешательства или потребовать их прекращения. В таком случае указанным лицам в доступной форме должны быть разъяснены возможные последствия отказа. Отказ от медицинского вмешательства, а также от госпитализации с указанием возможных последствий оформляется записью в медицинской документации и подписывается пациентом либо его представителями, а также медицинским работником. Признание автономии пациента, права отказываться от лечения подразумевает и признание за ним права распоряжаться своей жизнью, то есть отказываться от мер, направленных на поддержание жизни.

Детальная документация – надежное средство защиты от необоснованных претензий.

В этой связи следует обратить внимание на правило, отраженное в руководстве по медицинскому праву ("Legal Medicine"): "Степень усилий, затрачиваемых на документальное оформление согласия пациента, всегда должна оцениваться пропорционально риску возможной претензии".

Информированное добровольное согласие – это больше, чем правовая доктрина и ловушка для специалистов. Это одно из основных понятий в идеологии личных прав и надлежащих отношений между врачом и пациентом.

В качестве примера приведем вариант информированного согласия на анестезиологическое обеспечение в клинике детской хирургии Шарите г. Берлина.

Учитывая большое количество иностранных пациентов текст согласия в клинике предлагается на немецком, английском, турецком и русском языках.

Разъяснительная информация и анкета по анамнезу для детского наркоза.

Пожалуйста, прочтите и заполните анкету в ближайшее время!

(родители не просто ставят подпись- не просто читают документ, а активно с ним работают - должны ответить на вопросы по анамнезу, указать наличие аллергии – то есть они уже несут ответственность за подписанное)

Наркоз предусмотрен для операции, намеченной на _____(число/время)

Дорогие родители, дорогой юный пациент

Разъяснительный информационный лист, который Вы держите в руках, призван проинформировать Вас (и Вашего ребенка) о различных методах наркоза (методах анестезии). Это поможет Вам подготовиться к беседе с анестезиологом (далее называемым просто врачом). Он обсудит с Вами наиболее подходящий для Вашего ребенка метод анестезии и подробно разъяснит Вам преимущества и недостатки, а также риск и побочные действия, сопутствующие запланированному методу анестезии. Во время беседы врач объяснит Вашему ребенку (если он уже достиг соответствующего возраста) простыми и доступными словами процедуру наркоза

- инфекции в районах ввода иглы или катетеров, которые в большинстве случаев хорошо поддаются медикаментозному лечению. Чрезвычайно редко возможно попадание в кровообращение бактерий (бактериемия), которые могут привести к общей инфекции с заражением крови (сепсис) или к воспалению внутренней оболочки сердца (эндокардит), что требует интенсивной медицинской терапии. Из-за возможно необходимого использования чужой крови или органического тканевого клея (фибрин) в редких случаях возможно заражение, например, вирусами гепатита (последствия: воспаление печени) или, в чрезвычайно редких случаях, ВИЧ (позднейшее последствие: СПИД):

- повреждения кожи и мягких тканей (абсцессы в местах уколов, отмирание тканей, раздражение нервов и вен) как результат производимых перед, во время или после операции уколов. В большинстве своем они хорошо поддаются лечению, могут, однако, при плохом течении обстоятельств, повлечь за собой долговременные нарушения (шрамы, боли);

- в очень редких случаях в следствии надавливания или растяжения при приведении в необходимое для операции положение возможно повреждение нервов. сопровождаемое нарушениями чувствительности и явлениями паралича, которые, как правило, проходят сами собой через некоторое время:

- в очень редких случаях возможно подташнивание и рвота, вызываемые использованием обезболивающих препаратов (опиоидов). Опасность перехода содержимого желудка в легкое с развитием воспаления легких и возможными длительными повреждениями легочной ткани особенно вероятна в тех случаях, когда не соблюдаются указания о заблаговременном прекращении приема пищи и жидкости и т.п. / курения перед наркозом:

- в редких случаях возможны легкие аллергические реакции (реакции повышенной чувствительности) на медикаменты, выражающиеся, например тошнотой, зудом или высыпаниями на коже, и в большинстве своем проходящие сами собой или легко поддающиеся лечению;

- В очень редких случаях возможны сильные аллергические реакции, сопровождающиеся отеком слизистой оболочки гортани, отказом сердца и системы кровообращения, нарушениями дыхания и судорогами, что требует интенсивной / реанимационной/ медицинской терапии и может привести к пожизненным

повреждениям в связи с недостаточным кровообращением в органах (например: повреждение мозга, отказ почек);

- в чрезвычайно редких случаях могут образовываться сгустки крови (тромбы) в венах или непроходимость сосудов из-за движения тромбов (например эмболия легких, инсульт), что может повлечь за собой недостаточное кровоснабжение отдельных участков организма с последующим повреждением органов. Если даются медикаменты, снижающие свертываемость крови (профилактика тромбоза), то это может вызвать повышенное позднее кровотечение (например образование гематом).

В настоящее время в Министерстве здравоохранения Республики Беларусь разрабатывается проект дифференцированного информированного согласия на проведения различных видов медицинского вмешательства

Заключение

1. Необходимо взаимодействие медицинского и юридического сообщества для решения проблем, возникающих при лечении пациентов для предотвращения возможных конфликтов интересов.

2. Изучение существующего лучшего международного опыта в организации и осуществлении информированного согласия на лечение и применение его для защиты прав как пациентов, так и врачей.

► **Добровольное информированное согласие в медицинской практике: область онкологии**

Наталья Николаевна Антоненкова, Заместитель директора по медицинской части, Республиканский научно-практический центр онкологии и медицинской радиологии имени Н.Н. Александрова

В соответствии с рекомендациями Комитета Министров Совета Европы государствам – участникам по организации паллиативной помощи в основу стратегии оказания медицинской помощи в онкологии положены следующие принципы: соблюдение прав человека и прав пациента, человеческое достоинство, социальное единство, солидарность, равноправие при принятии решений и выбора, свобода участия в принятии решения и выбора.

Положения консенсуса ASCO и ESMO по качеству оказания онкологической помощи–

- возможность получения пациентом полной информации о диагнозе;
- ***сохранение прав личности, уважение чувств собственного достоинства пациента, конфиденциальность;***
- доступ к медицинской документации;
- отсутствие дискриминации;
- согласие на лечение и возможность выбора лечения;
- мультидисциплинарный и инновационный подходы к оказанию онкологической помощи;
- планирование мероприятий, направленных на повышение выживаемости;
- ***менеджмент болевого синдрома, поддерживающая и паллиативная помощь.***

Международным пактом документов об экономических, социальных и культурных правах 1966 г. (п.1. ст.12) провозглашено право каждого человека на высший достижимый уровень физического и психического здоровья. Тем самым декларировано право человека на здоровье и на соответствующий уровень этого блага. Человек — единственный носитель этого права.

Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.) гласит, что предназначение врача состоит в том, чтобы охранять здоровье людей, а его знания и опыт должны служить этой цели. Всемирная медицинская ассоциация следующим образом определяет обязанности врача: «здоровье пациента будет предметом моей главной заботы».

Международный кодекс медицинской этики гласит: «врач должен действовать только в интересах пациента»

ПРАВОВЫЕ ПРИНЦИПЫ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

Законодательство Республики Беларусь об охране здоровья граждан состоит из Конституции Республики Беларусь, Законе о Здравоохранении и иных актов законодательства Республики Беларусь.

Государство гарантирует охрану здоровья каждого человека в соответствии с Конституцией Республики Беларусь и иными законодательными актами президента и

правительства РБ, общепризнанными принципами и нормами международного права и международными договорами Республики Беларусь.

Охрана здоровья граждан — это совокупность мер политического, экономического, правового, социального, культурного, научного, медицинского, санитарно-гигиенического и противоэпидемического характера, направленных на сохранение и укрепление физического и психического здоровья каждого человека, поддержание его долголетней активной жизни, предоставление ему медико-социальной помощи в случае утраты здоровья.

В соответствии с Законом Республики Беларусь «О здравоохранении» от 18.06.1993 г. №2435-XII (в ред. Закона от 11.01.2002 г. №91-3) (далее—Закон) при обращении за медицинской помощью и ее получении пациент имеет право на:

- 1) уважительное и гуманное отношение со стороны медицинского и обслуживающего персонала;
- 2) выбор врача, в том числе семейного и лечащего врача, с учетом его согласия, а также выбор лечебно-профилактического учреждения в соответствии с договорами обязательного и добровольного медицинского страхования;
- 3) обследование, лечение и содержание в условиях, соответствующих санитарно-гигиеническим требованиям;
- 4) проведение по его просьбе консилиума и консультаций других специалистов;
- 5) облегчение боли, связанной с заболеванием и (или) медицинским вмешательством, доступными способами и средствами;
- 6) сохранение в тайне информации о факте обращения за медицинской помощью, о состоянии здоровья, диагнозе и иных сведений, полученных при его обследовании и лечении;
- 7) информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство;
- 8) отказ от медицинского вмешательства;
- 9) получение информации о своих правах и обязанностях и состоянии своего здоровья, а также на выбор лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья;
- 10) получение медицинских и иных услуг в рамках программ добровольного медицинского страхования;
- 11) возмещение ущерба в случае причинения вреда его здоровью при оказании медицинской помощи;
- 12) допуск к нему адвоката или иного законного представителя для защиты его прав;
- 13) допуск к нему священнослужителя, а в больничном учреждении на предоставление условий для отправления религиозных обрядов, в том числе на

предоставление отдельного помещения, если это не нарушает внутренний распорядок больничного учреждения.

14) непосредственное знакомство с медицинской документацией, отражающей состояние его здоровья, и получение консультации по ней у других специалистов;

15) обращение с жалобой непосредственно к руководителю или иному должностному лицу лечебно-профилактического учреждения, в котором ему оказывается медицинская помощь, в соответствующие профессиональные медицинские ассоциации и лицензионные комиссии, либо в суд в случаях нарушения его прав.

Любое принуждение к укреплению или восстановлению здоровья, мотивированное объективными интересами его обладателя или интересами общества и государства, является посягательством на право индивида. То есть каждый имеет право (свободу) не прибегать к медицинской помощи по факту болезни и не принимать медицинскую помощь против своей воли или при несогласии с ней.

В соответствии со статьей 44 Закона (Согласие на оказание медицинской помощи) необходимым условием оказания медицинской помощи пациенту является наличие предварительного согласия совершеннолетнего пациента, если иное не предусмотрено настоящей статьей, или лиц, указанных в части второй статьи 18 настоящего Закона, ознакомленных с целью медицинского вмешательства, прогнозируемыми результатами и возможными рисками.

Согласие на простое медицинское вмешательство дается устно пациентом или лицами, указанными в части второй статьи 18 настоящего Закона. Отметка о согласии на простое медицинское вмешательство делается медицинским работником в медицинских документах.

Несовершеннолетние в возрасте от четырнадцати до восемнадцати лет имеют право самостоятельно давать согласие на простое медицинское вмешательство.

Отзыв согласия на простое медицинское вмешательство осуществляется лицами, давшими его. Отметка об отзыве согласия на простое медицинское вмешательство делается медицинским работником в медицинских документах.

Обязательным условием проведения сложного медицинского вмешательства является наличие предварительного письменного согласия совершеннолетнего пациента или лиц, указанных в части второй статьи 18 настоящего Закона.

Согласие пациента на сложное медицинское вмешательство вносится в медицинские документы и подписывается пациентом либо лицами, указанными в части второй статьи 18 настоящего Закона, и лечащим врачом.

В случае, если сложное медицинское вмешательство должно быть выполнено срочно (неотложно), а лица, указанные в части второй статьи 18 настоящего Закона, отсутствуют или установить их местонахождение невозможно, решение принимается врачебным консилиумом, а при невозможности его проведения – лечащим врачом с оформлением записи в медицинских документах.

Лечащий врач (врачебный консилиум), принявший решение и осуществивший неотложное сложное медицинское вмешательство, при первой возможности должен уведомить об этом руководителя организации здравоохранения, а также лиц, указанных в части второй статьи 18 настоящего Закона.

Согласие на сложное медицинское вмешательство может быть отозвано пациентом либо лицами, указанными в части второй статьи 18 настоящего Закона, за исключением случаев, когда медицинское вмешательство уже началось и его прекращение либо возврат к первоначальному состоянию невозможны или связаны с угрозой для жизни или здоровья пациента.

Отзыв согласия на сложное медицинское вмешательство и информация о невозможности удовлетворения отзыва с указанием причин оформляются записью в медицинских документах и подписываются пациентом либо лицами, указанными в части второй статьи 18 настоящего Закона, и лечащим врачом.

Согласие на оказание психиатрической помощи дается и оформляется в соответствии с законодательством Республики Беларусь об оказании психиатрической помощи.

Перечень простых медицинских вмешательств определяется Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

В существующей медицинской практике большинство диагностических, лечебных и профилактических манипуляций связано с определенным риском.

При лечении пациента врач имеет право свободно выбирать новые диагностические и терапевтические средства, если, с его точки зрения, они дают надежду на спасение жизни пациента, восстановление здоровья, облегчение страданий, а также обязан информировать пациента о всех своих действиях в отношении его здоровья.

Одним из наиболее уязвимых для медицинских учреждений Республики Беларусь является положение об обязательном получении от пациента добровольного информированного согласия на медицинское вмешательство.

Узнав о диагнозе «рак», пациент переживает несколько стадий психологического состояния:

Психологические особенности пациентов с онкологической патологией:

- 1) стадия шока после получения информации о заболевании;
- 2) стадия отрицания, вытеснения информации;
- 3) стадия агрессии, поиска причины болезни;
- 4) стадия депрессии, неверия в лечение и помощь окружающих;
- 5) стадия попытки сговора с судьбой (обращение к нетрадиционным методам лечения, к религии, диета, голодание, гимнастика);
- 6) стадия принятия болезни, переосмысления жизни, возникновения новых ценностей.

Онкологическое заболевание служит мощным стрессом для самого пациента и его семьи, следствием которого является психическая травма, не всегда связанная с физическим самочувствием заболевшего.

Пациент с онкологической патологией оказывается в сложной жизненной ситуации: лечение требует мобилизации физических и душевных сил, в то время как болезнь, лечение и связанные с ними переживания приводят к значительным психологическим, физическим и биохимическим изменениям, которые истощают организм пациента.

Психологическая помощь такому пациенту, включая психотерапию, оказываемая во время лечения в стационаре и после выписки из него, способствует лучшему приспособлению к болезни и преодолению последствий, вызванных лечением.

К вопросу *рационального информирования* пациента об истинном диагнозе следует подходить индивидуально.

В каждом конкретном случае врач выбирает единственно правильную линию поведения. Это определяется характером и стадией заболевания, психологическими особенностями пациента, его возрастом, профессией, отношением к предлагаемым методам исследования и лечения, социальным окружением и социокультурной принадлежностью пациента, страны и сложившимися в ней нормами, традициями и установками лечебного учреждения, а также уровнем профессиональных знаний врача.

Сообщение истинного диагноза – задача только очень опытных врачей, хорошо разбирающихся в людях, способных следить за их реакцией и находить такие выражения, которые несут за собой минимальную эмоциональную нагрузку, не ранят пациента.

Как сообщать плохие новости

- Каждый пациент имеет право знать правду, (но если он не хочет ее слышать, говорить ее прямо сейчас не обязательно);
- Пациент всегда догадывается о плохом диагнозе, но бывает, что он еще не готов услышать правду.
- Врач приходит на беседу, а пациент, ссылаясь на головную боль, сонливость, что угодно, откладывает разговор.
- В таких случаях необходимо подождать.
- Сообщение о болезни – это не просто информирование, это беседа, которая должна проходить при определенных обстоятельствах.
- Необходимо, чтобы пациент в такой сложный и ответственный момент был не один, а в присутствии близких людей, чувствовал их поддержку.
- Происходить все должно не мельком, в коридоре, а в спокойной и комфортной для пациента обстановке.
- Во время сообщения травмирующей информации необходимо постоянно спрашивать пациента, как он себя чувствует, что еще хочет узнать о болезни.

При беседе с пациентом следует выполнять следующие рекомендации:

1. Выберите спокойное и уединенное место
2. Присядьте
3. Научитесь справляться с собственной реакцией
4. Сочувствуйте

Выбор слов

- Подготовьте правильные слова («Мне очень жаль...»),
- Не сообщайте об этом родственникам и друзьям, прежде чем получите согласие от пациента
- Подумайте о том, как пациент может отреагировать на плохую новость
- Намекните пациенту на то, что случилась неприятность, прежде чем переходить к сути дела. («Мне очень сложно говорить об этом, но ...»)
- Будьте готовы к тому, что пациент может ответить вам молчанием
- Решите, что делать дальше
- Предложите альтернативы
- Беседа о прогнозе болезни:
 - перспектива излечения, исходя из результатов научных исследований,
 - примеры благополучных исходов такого же заболевания у конкретных, известных пациенту людей.

Диагноз можно сообщить только тогда, когда пациент к этому подготовлен, когда существует реальная возможность его исцеления или существенного продления жизни.

Какой бы точки зрения не придерживался врач, главным является его стремление поддерживать в пациенте надежду на выздоровление, насколько это возможно.

Для пациентов с онкологической патологией очень важным оказывается телесный контакт:

- доброе рукопожатие,
- одобрительное похлопывание по плечу,
- просто прикосновение к руке

Чтобы утешить ушедшего в себя, подавленного пациента, как-то достучаться до него – используется *терапевтическое прикосновение*.

Иногда это – единственная связь с миром, остающаяся у тяжелобольного пациента.

Такие приемы могут не только сообщать о моральной и личной поддержке. Но и физически стимулировать или успокаивать пациента.

Начало общения с пациентом –

- установление доверительных отношений,

- проведение внушающего и убеждающего воздействия.
- Онкологические пациенты немногословны, т.к. озабочены:
 - своим будущим,
 - переработкой полученной информации
 - переоценкой жизненных ценностей.

В отличие от других категорий пациентов:

- очень ценят доброе отношение, ибо часто им уделяют меньше внимания как безнадежным или «неперспективным».
- говорить с пациентом на понятном ему языке,
- по возможности избегая медицинских терминов.
- объяснения врача не должны быть категоричными.
- говорить лучше именно о том, что хочет обсудить пациент.

Основным механизмом общения должна стать эмпатия: очень важно научиться *слушать* и *слышать* пациента.

«Подходящий к пациенту врач должен быть полностью сосредоточен на восприятии пациента и его проблем. Подсознательная мысль об обреченности, прогнозирование жизни пациента и иные представления должны быть полностью отброшены».

Клинический опыт убеждает, что врач, информируя о заболевании, должен одновременно формулировать и задачи, решение которых потребует больших *совместных усилий* со стороны как врача, так и пациента.

Важно убедить, что на трудном пути развития болезни врач непременно всегда будет вместе с пациентом, помогая ему всеми силами и средствами.

Включение семьи в эмоциональную поддержку пациента

Психологическая помощь врача должна заключаться в правильной организации эмоциональной поддержки пациента с помощью *семьи*.

В случае госпитализации пациента такую роль иногда могут выполнять *оптимистично настроенные пациенты, завершающие курс лечения* (или лечившиеся с ним ранее, но сохранившие дружеские связи), своим примером и добрым словом нейтрализующие часть страхов пациента.

Надлежащая эмоциональная поддержка позволяет надеяться на положительный исход психотравмирующей ситуации

Этапы психологической помощи

Включение семьи в эмоциональную поддержку пациента

Психологическая помощь врача должна заключаться в правильной организации эмоциональной поддержки пациента с помощью семьи. В случае госпитализации пациента такую роль иногда могут выполнять *оптимистично настроенные пациенты, завершающие курс лечения* (или лечившиеся с ним ранее, но сохранившие дружеские связи), своим примером и добрым словом нейтрализующие часть страхов пациента. Надлежащая эмоциональная поддержка позволяет надеяться на положительный исход психотравмирующей ситуации.

При работе с пациентом рекомендуется выполнять некоторые условия:

- Необходимо присутствовать рядом с пациентом,
- не оставлять его одного,
- заботиться о нем.
- Выражать свою заботу и внимание лучше через прикосновения.
- Именно таким образом люди выражают свое участие, когда слова им неподвластны.
- Даже простое пожатие руки лучше, чем холодная изоляция.
- Страдающий пациент всегда вправе не принять руку, так же как и другое участие, но предлагать помощь необходимо

Помощь на стадии шока

- Необходимо *присутствовать рядом с пациентом,*
- *не оставлять его одного,*
- *заботиться о нем.*
- Выражать свою заботу и внимание лучше через *прикосновения.*
- Именно таким образом люди выражают свое участие, когда слова им неподвластны.
- Даже простое пожатие руки лучше, чем холодная изоляция.
- Страдающий пациент *всегда вправе не принять руку, так же как и другое участие, но предлагать помощь необходимо*
- ***Помощь на стадии восстановления***
- Надо *помогать заново включиться в жизнь,* планировать будущее. Поскольку пациент может неоднократно возвращаться к переживаниям острого периода,
- Полезными в этот период могут быть и какие-либо просьбы о *помощи со стороны друзей, близких,* выполнение которых поможет горющему «встряхнуться»; иногда эффективны даже упреки в безразличии, невнимании к близким, напоминания об обязанностях. (*занятия любимым делом*)
- Помощь профессионала, прежде всего, необходима человеку, горе которого приобрело патологический характер*либо велик риск того, что оно может стать таковым.
- В этом случае используется весь комплекс методов, пригодных для кризисной помощи, терапии психологических травм и посттравматического стресса.
- *Психологическая помощь может потребоваться и через годы,* прошедшие после психологической травмы, в тех случаях, когда «работа горя» не была завершена

Форма и структура информированного добровольного согласия

Действия врача при получении информированного добровольного согласия должны отвечать следующим условиям:

— информация должна доводиться до пациента в доступной и понятной форме;

— устная информация и письменные материалы должны содержать минимальное количество специальных терминов;

— отсутствовать формулировки, прямо вынуждающие пациента или его представителя отказаться от своих законных прав;

— отсутствовать заявления, ограничивающие ответственность врача, учреждения здравоохранения и (или) его представителей;

— присутствовать информация о возможных расходах пациента в ходе обследования и лечения;

— врач должен до получения информированного согласия дать пациенту или его представителю достаточно времени для принятия решения и предоставить возможность получить подробную информ

до начала обследования или лечения пациент или его представитель подписывают и датируют форму письменного согласия;

— пациент или его представитель должны быть проинформированы по вопросам, предусмотренным законодательством, которые должны быть отражены в ходе разъяснительной беседы, в форме письменного согласия и других предоставляемых пациенту материалах (*памятка пациенту, находящемуся в стационаре, амбулаторном обследовании или лечении и др.*);

Типовой образец информирования должен состоять из двух блоков: общего и частного.

Общая часть должна содержать информацию о сути патологии, общепринятых в настоящее время вариантах диагностики, принципах лечения, осложнениях самого заболевания и его терапии. Данная часть идентична для всех пациентов с одинаковой патологией.

Частный блок должен отражать индивидуальный подход к конкретному пациенту; его содержание зависит от возраста пациента, пола, наследственности, наличия других заболеваний и прочей, необходимой для данного случая, информации.

Учитывая определенную формальность общего блока, предусматривающего наличие заранее подготовленных бланков (стандартов) и трудоемкость составления второго, он не должен быть значительным по объему.

В разработке типового образца информированного добровольного согласия должны принимать участие не менее трех специалистов:

1. врач, имеющий клинический опыт общения с пациентами,

2. администратор клиники — имеющий клинический опыт и отвечающий за взаимоотношения с официальными инстанциями,

3. юрист, имеющий опыт и знания в области медицинского права.

ИДС должно составляться в соответствии с:

- законодательными и иными нормативными правовыми актами Республики Беларусь,
- принципами Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации,

- с учетом сложившихся традиций, особенностями менталитета, национальными и религиозными ограничениями и содержать следующие разделы:

I. Общая часть

- краткие сведения о заболевании;
- цель, характер, способ вмешательств, связанных с данным заболеванием;
- диагностические процедуры, которые предстоит пройти пациенту с объяснением, в чем они заключаются, и подготовки к их выполнению;
- виды лечения, обоснование конкретного вида лечения у данного пациента;
- наличие альтернативных видов лечения, доступных пациенту, их преимущества и недостатки;
- сроки проведения диагностики и лечения;
- возможный риск развития побочных явлений и осложнений при обследовании и лечении;
- ожидаемые результаты и польза для здоровья пациента (или ее отсутствие);
- правила, которые обязан выполнять пациент при прохождении обследования и лечения;
- имена и телефоны контактных лиц, к которым пациент может обратиться по вопросам, связанным с его заболеванием;
- объяснение последствий отказа пациента от обследования и лечения.

II. Частный блок

- течение основного заболевания в зависимости от пола, наследственности, возраста, сопутствующих заболеваний пациента и др.;
- информация для пациента и его семьи по уходу, особенностям питания, режима, приема медикаментов;

Документом, в котором фиксируется подписями и датой факт согласия пациента на медицинское вмешательство является форма информированного добровольного согласия (ФИДС).

ФИДС должна отвечать следующим условиям:

- единый для данного вида медицинского вмешательства образец документа;
- печатная форма в виде приложения к истории болезни (амбулаторной карте).

Предлагаемая ФИДС является условной, носит рекомендательный характер и лишь схематично отражает примерный объем сведений, которые могут быть предоставлены пациенту в медицинском учреждении, оказавшем ему медицинскую помощь.

ФИДС может быть доработана, более унифицирована и конкретизирована с учетом особенностей работы профильного клинического подразделения, диагностического кабинета или лаборатории. Так, при разработке ФИДС необходимо учесть особенности оказания медицинской помощи при новообразованиях различных локализаций и их распространенности, что позволит в доступной форме, без излишних деталей изложить предлагаемые методы диагностики и лечения, а также возможные их осложнения.

Поэтому целесообразно адаптировать предлагаемые ФИДС к работе конкретных подразделений.

Эта организационно-методическая работа должна проводиться с участием наиболее квалифицированных специалистов подразделения, отвечающих за проведение лечебно-диагностического процесса, и в первую очередь, по тем направлениям, где возможны претензии пациентов по результатам лечения.

Адаптированные ФИДС помогут не только пациентам лучше ориентироваться в предоставляемой врачом информации, но и позволят врачам затрачивать меньше времени на оформление этих ответственных документов.

Прилагаемые усилия будут компенсированы в последующем большей правовой защищенностью врача при необоснованных претензиях пациента.

В ФИДС должны быть кратко перечислены все аспекты медицинской информации, доведенной медицинским персоналом до сведения пациента.

Поскольку пациент обращается в лечебное учреждение, как правило, не имея точного диагноза, а только с определенными жалобами, то и ФИДС необходимо оформлять не однократно, а, по крайней мере, дважды. Первый раз на обследование (будь то амбулаторное или стационарное), а второй — при госпитализации в стационар на лечение или при реализации его в амбулаторных условиях.

ФИДС должна составляться в 2 экземплярах (один экземпляр остается в истории болезни/амбулаторной карте, другой — у пациента).

Информированное добровольное согласие пациента получают до совершения любого действия, которое влияет или может повлиять на здоровье или благополучие пациента.

Процесс получения врачом информированного добровольного согласия — это не просто подписание ФИДС, это — обмен информацией, которая включает в себя документы, устные инструкции, вопросы и ответы, а также меры, помогающие пациенту лучше понять происходящее.

Ни письменная, ни устная информация не должны быть изложены таким образом, чтобы у пациента создалось впечатление, что врачи, учреждение здравоохранения не несут ответственности за него и за последствия его обследования и лечения.

Другими словами, медицинская ответственность за пациента не может быть переложена на самого пациента.

Пациент должен иметь достаточно времени для принятия решения.

Он имеет право взять домой ИДС, а также ФИДС, чтобы посоветоваться с родственниками.

Он должен иметь возможность задать врачу все интересующие его вопросы, получить на них ответы и какое-то время обдумать их.

В процессе принятия решения о согласии пациент вправе обратиться за консультацией к любому специалисту по своему выбору.

Необходимо избегать ситуаций, когда пациент может сказать, что его торопили и поставили в безвыходное положение.

Согласие, данное пациентом, может быть им отозвано до начала медицинского вмешательства.

Каждое последующее поступление пациента в стационар, также как и перевод его из одного отделения в другое того же самого медицинского учреждения для проведения обследования или лечения, оформляется врачом данного подразделения с обязательным получением вновь информированного добровольного согласия пациента и подписанием последним ФИДС

В решении вопроса, говорить ли онкологическому пациенту правду, простых ответов «да» или «нет» недостаточно.

Нужны специальные исследования с тщательным наблюдением и анализом того, как повлияет большая правдивость на психическое, моральное состояние пациентов, в частности, уменьшит ли это их негативизм в отношении предлагаемых диагностических и лечебных вмешательств.

Далеко не все пациенты готовы услышать правду не только о прогнозе заболевания, длительности и тяжести лечения, но и о самом диагнозе злокачественного новообразования.

Принцип информированного согласия, означающий свободу ответственного выбора самого пациента, приобретает все большее значение в клинической практике, хотя во многих случаях полную правдивую медицинскую информацию врачи по-прежнему сообщают родственникам пациента.

В связи с этим необходимо особо подчеркнуть: недопустимо, чтобы родственники решали за вопрос – лечиться ему или нет.

Несоблюдение медицинским персоналом установленного законодательством Республики Беларусь о здравоохранении порядка составления и ведения медицинской документации, в том числе информированного добровольного согласия пациента, значительно усложняет их позиции по отстаиванию своих интересов и делает их практически беззащитными перед претензиями пациента.

Указанное обстоятельство требует разработки и принятия управленческих решений руководителем медицинского учреждения, направленных на организацию работы в рамках действующих нормативных правовых актов РБ, что позволит, соблюдая права пациента, предусмотренные законодательством, одновременно избежать его необоснованных претензий.

► Добровольное информированное согласие в области биомедицинских исследований

Эльмар Доппельфельд, член комитета по биоэтике Совета Европы, председатель Европейской сети комитетов по этике научных исследований

Введение

Как правило, в качестве основной движущей силы биомедицинских исследований рассматривается улучшение здравоохранения. Однако существует и другое мнение о том, что источников интереса для биомедицинских исследований на самом деле два. Один из них связан с самой природой человека. Как говорил Аристотель, «все люди по природе своей стремятся к знанию» (Аристотель, «Метафизика»). Вторым стимулом является здоровье и его улучшение; со времен античности именно он являлся основным оправданием для физических вмешательств, сочетая в себе лечение и обретение новых знаний. Сам Гиппократ утверждал, что исследования служат интересам пациентов: «Врач должен позаботиться о том, чтобы излечимая болезнь не стала неизлечимой. Он должен знать, как предотвратить неизлечимость болезни. Он должен иметь опыт обращения с неизлечимыми болезнями, чтобы избежать бесполезного лечения» (Гиппократ, «О суставах», глава 58).

Подводя итоги, стимулом для биомедицинских исследований выступает стремление расширить знания о человеке как таковом — движение, которое в Западной Европе (например, в XVII веке) получило название «curiosité», или «любопытство».

Вторым стимулом является задача улучшения здоровья, зачастую определяемая как «salus aegroti» или «безопасность пациентов» и характеризуемая выражением «исследования сегодня — это здоровье завтра».

Для приобретения знаний как таковых и знаний как прикладного инструмента необходимо выполнение двух основополагающих условий: свободы исследований как научного принципа и защиты участников исследований как принципа не меньшей важности.

Документы, одобренные Советом Европы

Существует несколько подходов к объединению свободы исследований и защиты участников исследований в приемлемую, плодотворную совокупность. Неправительственные организации, включая профессиональные объединения, составили ряд соответствующих документов. В качестве показательного примера можно привести Хельсинкскую декларацию Всемирной медицинской ассоциации. Предложения, внесенные этими группами, относятся к категории так называемых «рекомендательных локальных»; это означает, что по своему происхождению они не имеют обязательной юридической силы. Многие государства приняли юридически обязывающие документы, охватывающие различные сферы — клинические испытания лекарственных средств и медицинского оборудования, научные исследования и так далее. По большей части эти национальные нормы соответствуют действующим международным положениям. На международном уровне нормы Европейского союза

носят обязательный характер для его государств-членов. Однако данные документы имеют обязательную юридическую силу только в отношении клинических испытаний лекарственных средств и медицинского оборудования. Напротив, документы, одобренные Советом Европы, охватывают сферу биомедицинских исследований целиком. Эти документы объединены в специализированную систему.

Конвенция Овьедо в качестве основного положения включает в себя принципы защиты прав и основных свобод человека в связи с применением достижений биологии и медицины³³. В ней определяются условия получения добровольного информированного согласия в целом и в области исследований в частности, а также подчеркивается свобода исследований в той же степени, что и необходимость защиты участников исследований. К этим принципам применяются как защитные положения самой Конвенции, так и другие защитные положения аналогичного уровня. В Конвенции рассматривается взаимосвязь между рисками и пользой исследований. Конвенция охватывает сферу исследований, проводимых на лицах, не способных дать согласие (избегая термина «недееспособные»), — несовершеннолетних или совершеннолетних, например страдающих определенными заболеваниями или ставших жертвами дорожно-транспортных происшествий. Для исследований с участием лиц, не способных дать согласие, Конвенция признает замену добровольного информированного согласия разрешением, которое дает представитель такого лица в соответствии с национальным законодательством. Разрешение может быть дано на проведение исследования, влекущего за собой потенциальную непосредственную пользу для представляемого лица. Помимо этого, проведение исследований, не влекущих за собой такой потенциальной непосредственной пользы, возможно в соответствии с требованиями, предусмотренными национальным законодательством, и лишь в том случае, если участие в данном исследовании сопряжено с минимальными рисками или трудностями для испытуемого. Юридическое определение терминов «минимальный риск» и «минимальные трудности» приведено в Протоколе исследований (см. сноску 3).

Конвенция представляет собой рамочную основу для более конкретных нормативов, изложенных в Протоколе о биомедицинских исследованиях³⁴. Конвенция и Протокол представляют собой имеющие обязательную юридическую силу документы, которые вводятся в действие посредством подписания и ратификации государствами в порядке, изложенном в Конвенции.

Биомедицинские исследования тканей или клеток человеческого происхождения, которые хранятся в коллекциях или банках биоматериалов, приобретают всё большее значение для расширения научных знаний и, таким образом, для медицины в целом. Юридические позиции различных государств в отношении использования подобных материалов, которые изымаются и хранятся в соответствии с добровольным информированным согласием донора или разрешением его представителя, различаются настолько, что до настоящего момента принятие единого юридического документа не представлялось возможным. В целях гармонизации данной сферы

³³ Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине. Овьедо, 4 апреля 1997 г. (ETS № 164).

³⁴ Дополнительный протокол к Конвенции по правам человека и биомедицине в области биомедицинских исследований. Страсбург, 25.01.2005 г. (CETS № 195).

исследований 11 мая 2016 г. Комитет министров утвердил вторую версию Рекомендации, которая не имеет обязательной юридической силы³⁵.

Документы Совета Европы представляют собой единственные положения, охватывающие все виды биомедицинских исследований с участием человека. Они являются обязательными для всех исследователей, включая врачей. В 2010 году Руководящий комитет по биоэтике при Совете Европы утвердил Руководство для членов Комитетов по этической экспертизе исследований в целях содействия согласованному внедрению этих положений в государствах-членах.

Виды биомедицинских исследований

Существует несколько классификаций биомедицинских исследований. Следует пояснить, что в нижеследующем кратком описании видов биомедицинских исследований содержатся те их виды, для которых в соответствии с документами Совета Европы обязательно получение добровольного информированного согласия даже в случае противоречий с национальным законодательством.

Эксперименты с участием человека, которые впервые были проведены в XVIII веке, а начиная с XIX века стали основным направлением биомедицинских исследований, относятся к фундаментальным исследованиям, например в анатомии, биохимии или физиологии, с применением физического вмешательства или без него. Их целью является расширение знаний о человеке, его строении, различных функциях, физических или психологических реакциях, например на искусственно вызванный стресс. Ожидаемая польза от них заключается в расширении знаний и внесении вклада в науку. Помимо этого, клинические исследования и здравоохранение могут быть источником прибыли.

В большинстве случаев клинические исследования сопряжены с физическим вмешательством, например в хирургии, терапии или других клинических областях. Важной частью клинических исследований являются испытания лекарственных средств и медицинского оборудования. Зачастую именно они ошибочно воспринимаются как биомедицинские исследования как таковые: однако они представляют собой не целое, а лишь его важную часть. Основной целью клинических исследований является усовершенствование методов лечения и расширение конкретных знаний о различных клинических ситуациях. В этом случае наиболее очевидной ожидаемой пользой является развитие здравоохранения, которое также может быть связано с расширением знаний о течении заболеваний. Конечно, выгоду в этом случае может получить и наука.

При проведении исследований в форме наблюдений, например в области медицинской эпидемиологии, оценивается поведение населения в целях сбора данных для принятия профилактических мер, направленных на изменение образа жизни населения и тем самым на улучшение его здоровья. Такие исследования могут проводиться в том числе с использованием анкетирования.

Исследования биологических материалов человеческого происхождения и связанных с ними данных являются одним из наиболее интенсивно развивающихся направлений

³⁵ Рекомендация № CM/Rec(2016)6 Комитета министров государствам-членам «Об исследованиях с использованием биологических материалов человеческого происхождения». Принята Комитетом министров 11 мая 2016 г.

биомедицинских исследований, задача которого состоит в получении знаний для различных целей, включая разработку лекарств или профилактику инфекционных заболеваний.

Квалификация и качество

Привлекать участников допустимо лишь к исследовательским проектам с доказанным качеством и допустимым соотношением рисков и пользы, проведением которых занимаются квалифицированные исследователи. Как указано в ряде положений, исследователь должен иметь «соответствующую» квалификацию. Разумеется, в приложении к конкретному исследовательскому проекту этот термин должен быть расшифрован более подробно. Как правило, если руководителем исследования является врач, от него требуется полноценная специализация в исследуемой области. Другие участники исследования должны иметь как минимум достаточный опыт в исследуемой области. Группа исследователей должна уметь реагировать на осложнения или побочные эффекты. Руководитель исследования должен гарантировать, что врачебный долг будет перевешивать любые научные интересы. Аналогичные условия применимы к ситуации, когда руководитель исследования представляет другие дисциплины — например, психологию, биохимию или биофизику. Независимая оценка квалификации исследовательской группы проводится компетентными органами (см. ниже).

Исследовательский проект должен отвечать принятым на международном уровне условиям в области научного качества в сочетании с международными научными принципами, соответствовать национальному и международному законодательству, а также нормам этической приемлемости.

Соотношение рисков и пользы

При лечении, например в области хирургии или терапии, включая использование лицензированных лекарств или медицинского оборудования, информация о рисках и пользе основывается на статистике результатов применения тех или иных методов. Такой подход не означает полное отсутствие рисков, однако позволяет их рассчитать. В случае исследований ситуация выглядит иначе: исследователь вторгается в новые области. Проект может принести благоприятные и выгодные результаты, а может не оправдать ожиданий и даже привести к причинению вреда участникам исследований. Нормы Совета ЕС требуют проведения расчетов для области исследований. В общем случае риски и трудности для участников исследования, связанные с намеченным проектом, должны быть сведены к возможному минимуму. При этом сведение к минимуму не равнозначно минимальному уровню.

Для исследований, не несущих в себе ожидаемой потенциальной непосредственной пользы для участников (как правило, здоровых добровольцев), разрешаются только допустимые риски и трудности. Подобные виды исследований проводятся в основном в фундаментальных научных целях. В случае исследований, имеющих потенциальную непосредственную пользу для лиц, способных или не способных дать согласие, риски и трудности должны соответствовать потенциальной непосредственной пользе для этих лиц. Исследования, не влекущие за собой потенциальной непосредственной пользы для лиц, не способных дать согласие, могут проводиться только при соблюдении принципов «минимального риска» и «минимальных трудностей» для их

участников. Юридическое определение обоих терминов, которые в период подготовки Конвенции Овьедо являлись еще относительно новыми, приводится в Дополнительном протоколе в области биомедицинских исследований³⁶.

Экспертиза и одобрение

В соответствии с нормами Совета Европы и другими документами до начала исследовательского проекта, предполагающего привлечение участников, проводится его обязательная структурированная экспертиза.

Любой исследовательский проект должен быть внесен в комитет по этике для независимой проверки его этической приемлемости. Исследование может проводиться лишь после того, как его проект будет одобрен компетентным органом на основе независимой экспертизы его научной ценности, включая оценку значимости цели исследования, а также междисциплинарной проверки его этической приемлемости. Здесь следует подчеркнуть важный момент: обязательными условиями одобрения являются и научная ценность проекта, и его этическая приемлемость, подтвержденная междисциплинарной проверкой. Данный этический анализ является условием одобрения со стороны компетентного органа.

Экспертиза и одобрение как таковые предписываются нормами Совета Европы. Тем не менее конкретные процедуры их проведения регулируются государствами. Выдающий одобрение компетентный орган может представлять собой специализированную организацию, уполномоченную санкционировать все виды биомедицинских исследований или отдельные их направления, такие как испытание лекарственных средств или медицинского оборудования. Функции такого компетентного органа может исполнять комитет по этической экспертизе исследований. Помимо этого, экспертизу могут независимо друг от друга проводить комитет по этической экспертизе исследований и другая организация. Более того, определение соответствия условиям в рамках экспертизы качества может проводить как одна, так и разные организации. Например, определять этическую приемлемость может комитет по этической экспертизе исследований, научное качество — комитет по науке, а соответствие законам — правовая организация.

Экспертиза биомедицинских исследований комитетами по этической экспертизе исследований

Комитеты по этической экспертизе исследований должны в дополнение к своим основным обязанностям самостоятельно оценивать обоснованность, научное качество и соответствие законодательству вынесенного на их рассмотрение исследовательского проекта. Если согласно национальному законодательству комитет не уполномочен оценивать вышеуказанные аспекты, необходимо убедиться в том, что они охвачены письменными решениями компетентных органов в соответствии с законом. Основной задачей комитетов по этической экспертизе исследований является оценка этической приемлемости исследовательского проекта. В качестве руководящих принципов для такой оценки используются принципы автономии, благодеяния и справедливости, изложенные в Бельмонтском докладе³⁷.

³⁶ Дополнительный протокол к Конвенции по правам человека и биомедицине в области биомедицинских исследований. Страсбург, 25.01.2005 г. (CETS № 195).

³⁷ Бельмонтский доклад, Федеральный реестр США, 18 апреля 1979 г.

Интерпретация этих принципов может осуществляться, например, в приложении к национальному законодательству, традициям, истории или религии. Тем не менее при этом должно сохраняться верховенство основополагающего принципа, заключающегося в том, что человек не может использоваться как инструмент в чьих-либо интересах. В Дополнительном протоколе в области биомедицинских исследований (см. примечание 3 на стр. 2) содержатся подробные нормы, регулирующие статус и обязанности комитетов по этической экспертизе исследований. В приложении к данному протоколу содержится перечень сведений, которые подлежат предоставлению в комитет для проведения экспертизы проекта. Комитет по этической экспертизе исследований не обязан ограничиваться этим перечнем и имеет право запрашивать дополнительную информацию о вынесенном на его рассмотрение проекте. Порядок созыва комитета, его структура и состав, юридические полномочия, регламенты и правила процедуры, требования к квалификации его членов, порядок их назначения и другие вопросы различаются в разных государствах. В целях гармонизации этой сферы в 2010 году Руководящий комитет по биоэтике при Совете Европы утвердил Руководство для членов Комитетов по этической экспертизе исследований. Слово «руководство» в его названии четко указывает на то, что этот документ должен охватывать все соответствующие сферы деятельности комитетов по этической экспертизе исследований.

Согласие на проведение исследований: обсуждаемые вопросы

Термин «добровольное информированное согласие» употребляется различными организациями по всему миру. Тем не менее в его понимании и интерпретациях прослеживается ряд различных позиций. Одним из обсуждаемых вопросов является следующий: дает ли лицо, которое приходит в официально зарегистрированное исследовательское учреждение (например, для лечения), тем самым подразумеваемое согласие на участие в исследованиях? В качестве противоположной точки зрения обсуждается и является предпочтительной необходимость получения явного согласия даже в подобных случаях, так как здравоохранение и исследования представляют собой различные сферы деятельности.

Известна и аналогичная дискуссия, затрагивающая тему масштаба согласия: возможно ли получение согласия лишь на конкретный исследовательский проект или на проекты в конкретной области исследований (например, в онкологии или более узкоспециализированной гематологической онкологии)?

Значительное влияние на осуществление добровольного информированного согласия имеют такие культурные факторы, как традиции, история, судебная практика или религия. В большинстве стран, исповедующих европейские или сходные с ними традиции, в соответствии со статьей 5 Конвенции Овьедо приемлемым считается только индивидуальное согласие.

«Общее правило.

Медицинское вмешательство может осуществляться лишь после того, как соответствующее лицо даст на это свое добровольное информированное согласие. Это лицо заранее получает соответствующую информацию о цели и характере вмешательства, а также о его последствиях и рисках. Это лицо может в любой момент беспрепятственно отозвать свое согласие».

Однако в тех регионах Азии и Африки, где соблюдаются другие культурные традиции, возможно сочетание индивидуального согласия и согласия общины. Возможна также ситуация, в которой только власти или община определяют участие или неучастие их членов в исследовательском проекте.

Один из общих вопросов возникает в связи с предлагаемым термином «отзыв согласия» в отношении отдельных исследовательских проектов; этот термин, например, предлагается Хельсинкской декларацией. Поскольку подобный отзыв затрагивает основные права и свободы, он должен объявляться только уполномоченными на это органами власти или комитетом по этической экспертизе исследований: положений, изложенных в документах профессиональных объединений, для этого недостаточно.

Отдельная трудность связана с согласием на использование в научных целях сохраненных биологических материалов человека. Принято считать, что для забора таких материалов и их хранения в целях последующего использования в исследованиях требуется добровольное информированное согласие донора или разрешение его законного представителя. В некоторых странах находящийся на хранении материал можно использовать без отдельного согласия донора при условии, что проект прошел экспертизу комитета по этической экспертизе исследований. В других странах принцип получения индивидуального согласия сохраняется даже в таких случаях. В Рекомендации о научном использовании находящихся на хранении материалов³⁸ предпринята попытка отразить оба подхода в контексте законодательства государств — членов Совета Европы.

Сфера действия согласия или разрешения

Сферы действия согласия и разрешения распространяются на аналогичные ситуации — конкретные условия, на которых лицо соглашается участвовать в исследовании, или замену таковых согласием его законного представителя. Поэтому оба этих вопроса следует рассматривать вместе.

Отдельное согласие или разрешение относятся к исследованиям, предполагающим физическое вмешательство (например, исследования в области хирургии, испытания лекарственных средств и медицинского оборудования, изъятие тканей для конкретного единичного исследовательского проекта). Для исследований, не включающих в себя физическое вмешательство (например, наблюдений с использованием анкеты), также уместно получение отдельного согласия или разрешения. Отдельное согласие или разрешение становятся недействительными при расширении или изменении исследовательского проекта и должны быть получены заново с учетом нового научного подхода.

Существуют области, в которых более уместно получение неспецифического (так называемого общего) согласия или разрешения для достижения задач исследования и научного использования достигнутых результатов и находящихся на хранении материалов. Подобное неспецифическое согласие или разрешение может быть дано только на основе получения соответствующей максимально точной информации о дальнейшем использовании сохраненного биологического материала.

³⁸ Рекомендация № CM/Rec(2016)6 Комитета министров государствам-членам «Об исследованиях с использованием биологических материалов человеческого происхождения». Принята Комитетом министров 11 мая 2016 г.

Неспецифическое согласие или разрешение может быть связано или не связано с конкретной областью дальнейшего использования этих материалов. Донор должен принять решение о допустимости дальнейших контактов с ним по поводу использования сохраненных материалов. Такой контакт может быть допустимым, недопустимым или обязательным. В случае использования неспецифического разрешения необходимо обеспечить, чтобы представляемое лицо в случае обретения им или возвращения к нему способности дать согласие было бы информировано о наличии подобного разрешения. Лицо может согласиться с разрешением или отозвать его.

Исследовательский проект, на участие в котором было получено неспецифическое согласие (часто называемое «расширенное согласие») или неспецифическое разрешение, подлежит независимой экспертизе со стороны комитета по этической экспертизе исследований и должен быть одобрен компетентным органом, если это предусмотрено национальным законодательством. Выполнение данного положения может показаться затруднительным, однако оно направлено на защиту основных прав и свобод доноров материалов.

При любой деперсонализации тканей и связанных с ними данных необходимо надлежащим образом уведомить донора или его законного представителя о последствиях этого шага. Деперсонализация требует согласия или разрешения, которые могут включать в себя ограничения на научное использование деперсонализированных материалов.

Правовые условия получения согласия или разрешения

В случае если исследовательский проект, включая информацию для его участников, успешно прошел экспертизу комитета по этике и был одобрен органами власти в соответствии с национальным законодательством, разрешается перейти к этапу набора добровольцев. Предполагаемые участники, способные дать согласие, должны быть информированы надлежащим образом (см. ниже), после чего им должно быть предложено дать согласие. Это согласие должно носить информированный, добровольный, явный, конкретный или общий характер и должно быть подтверждено документально. Отказ дать согласие или его отзыв не должны приводить к дискриминации или неблагоприятным последствиям, в особенности к отказу в медицинской помощи.

При возникновении сомнений в том, способно ли данное лицо дать согласие, необходимо провести оценку этой способности в соответствии с национальным законодательством и применимыми нормами. В случае если способность дать согласие не будет подтверждена, соответствующее лицо не может привлекаться к любым исследовательским проектам, предполагаемые результаты которых будут аналогичными при участии лиц, способных дать согласие. Тем не менее отдельные исследовательские проекты могут быть проведены исключительно с участием лиц, не способных дать согласие, таких как несовершеннолетние или лица, временно или постоянно утратившие эту способность по причине, например, заболеваний или полученных в дорожно-транспортном происшествии травм. В подобных случаях добровольное информированное согласие может быть заменено разрешением в соответствии с национальным законодательством. Согласно национальному законодательству, при условии получения полной информации разрешение на участие

в исследовании может дать представитель лица, орган власти либо лицо или учреждение, определенные законом. В этом разрешении может быть отказано или оно может быть отозвано без какой-либо дискриминации или неблагоприятных последствий для представляемого лица.

Помимо прочего, необходимо подчеркнуть следующие требования к разрешению: а) лицо не возражало или не возражает против участия в исследовании и по мере возможности принимает участие в принятии решения; б) доказано, что проведение исследования со сравнимой эффективностью на лицах, способных дать согласие, невозможно; в) результаты исследования на лицах, не способных дать согласие, необходимы для лечения или фундаментального понимания заболевания данной конкретной группы; г) разрешение может быть дано на проведение исследования, влекущего за собой потенциальную непосредственную пользу для участника. Правовыми рамками также может предусматриваться разрешение на проведение исследований, которые принесут пользу другим людям, при соблюдении условий «минимального риска» и «минимальных трудностей». Для исследований биологических материалов необходимо разрешение законного представителя донора.

Законный представитель должен действовать в интересах соответствующего лица.

Хранилища. Биобанки

Для забора тканей человека и их хранения в целях последующего использования в исследованиях требуется неспецифическое добровольное информированное согласие или разрешение в соответствии с правилами, указанными выше. Для научного использования и хранения тканей человека, изъятых в других целях, например для диагностики, также необходимо неспецифическое согласие или разрешение. Недопустимо использовать в научных целях без согласия или разрешения остающиеся в результате лечебных процедур ткани, иногда называемые «отходами». Представляемое лицо в случае обретения им или возвращения к нему способности дать согласие должно быть информировано о наличии данного ранее разрешения. Лицо может согласиться с решением своего законного представителя или отозвать его. Решение о дальнейших контактах с хранилищем или биобанком принимает сам донор. Исследовательские проекты, которые используют материалы из хранилищ или биобанков, должны пройти экспертизу комитета по этической экспертизе исследований, а также получить одобрение компетентного органа, если это предусмотрено национальным законодательством.

Условия получения юридически действительного согласия

Условием для получения согласия или разрешения на участие в исследовательском проекте является свобода решения, основанная на получении соответствующей информации об этом проекте. На свободу решения предполагаемого участника может повлиять надежда на получение более качественного лечения. Кроме того, на желание участвовать в каком-либо действии могут оказывать влияние финансовые или нефинансовые стимулы, такие как материальные блага различного рода. Социальное положение лица может усилить его готовность участвовать в исследовательском проекте. Необходимо уделить особое внимание недопустимости любого принуждения членов групп, например военнослужащих или персонала лечебных учреждений. Не менее тщательное внимание необходимо в том случае,

если предполагаемыми участниками проекта являются уязвимые лица. Особенно серьезно необходимо обдумывать участие в исследованиях лиц, лишенных свободы. В некоторых странах закон не позволяет им участвовать в исследованиях, в других это разрешается в рамках положений закона. Не следует забывать о влиянии на свободу выбора культурных факторов, описанных выше.

Наконец, следует еще раз подчеркнуть что законный представитель должен добровольно принимать решение в интересах представляемого лица и не должен получать за разрешение какие-либо преимущества или награды.

Достаточная информация, которая является условием для получения действительного согласия, должна быть представлена в понятной форме и оформлена документально. Она должна включать в себя цели, общий план, возможные риски и пользу проекта. Потенциальный участник должен получить сведения о позиции комитета по этической экспертизе исследований и одобрении компетентного органа, если это предусмотрено национальным законодательством. Часть информации представляет собой изложение прав и защитных гарантий, предусмотренных законом. Должна быть подчеркнута возможность отказаться от согласия или разрешения или отозвать его в любой момент. В тех случаях, когда это применимо к проекту, в ходе информирования особое внимание должно уделяться вопросам использования изъятых и помещенных на хранение тканей и идентифицируемых данных, а также деперсонализации тканей и данных. Необходимо должным образом разъяснить характер, масштаб и продолжительность исследовательского проекта, а также связанные с ним трудности для участника. Кроме того, необходимо описать доступные профилактические, диагностические и терапевтические процедуры, особенно в том случае, если эти методы представляют собой реальную альтернативу используемым в проекте. В целях безопасности важно предоставить информацию о реакции на возникновение побочных эффектов или жалоб, а также о наличии квалифицированного медицинского ухода. Кандидат должен быть ознакомлен со всеми положениями, регулирующими возмещение возможного вреда. Еще одним важным аспектом информирования является вопрос уважения к частной жизни и обеспечения конфиденциальности персональных данных. Вопрос доступа к информации о результатах исследования является предметом длительной непрекращающейся дискуссии, связанной со статьей 10 Конвенции Овьедо о праве на получение информации и отказ от информирования. Участник исследования должен быть проинформирован об этом праве. Ему должна быть предложена любая информация, имеющая отношение к его здоровью или здоровью его семьи. Он должен знать, в какой форме будет сообщаться эта информация, включая сведения, обнаруженные внезапно. По просьбе участника общие результаты проекта должны быть представлены в понятной форме. Он должен получить максимально точные ответы на любые вопросы, касающиеся потенциального дальнейшего использования результатов, связанных с конкретными биологическими материалами или данными, включая коммерческое использование. Последним элементом информации являются сведения об источнике финансирования проекта. Лицо может отнестись с сомнением или отказаться участвовать в проекте, получающем финансирование от организации-спонсора, которую это лицо не поддерживает.

Приведенный выше перечень не является исчерпывающим и может быть изменен или расширен применительно к конкретным ситуациям.

Запрос на получение добровольного информированного согласия или разрешения

Запрос на получение добровольного информированного согласия осуществляется в форме личного взаимодействия между исследователем и предполагаемым участником или его законным представителем. Исследователь должен объяснить суть исследовательского проекта и ответить на вопросы предполагаемого участника или его законного представителя таким образом, чтобы обеспечить понимание его ответов. В случае наличия конфликта интересов или отношений зависимости между исследователем и предполагаемым участником необходимо назначить нейтральное лицо, обладающее надлежащими профессиональными квалификациями, которое будет запрашивать добровольное информированное согласие или разрешение. Методы запроса согласия или разрешения, а также информационные материалы должны пройти проверку со стороны комитета по этической экспертизе исследований. Вопрос использования электронных носителей на этом важном этапе привлечения участников к исследовательским проектам по-прежнему остается предметом дискуссии.

Вопрос об отзыве добровольного информированного согласия или разрешения требует особого внимания в контексте защиты участников, поэтому в ходе описанного выше личного взаимодействия он должен быть освещен надлежащим образом. Здесь необходимо еще раз подчеркнуть, что отказ дать согласие или разрешение или их отзыв не должны приводить к дискриминации, отказу от медицинской помощи или другим неблагоприятным последствиям для соответствующего лица.

В том случае, если лицо или его законный представитель намерены отозвать соответственно свое согласие или разрешение, исследователь должен объяснить им последствия этого действия. Эти последствия могут иметь отношение к качеству исследовательского проекта как такового, а также касаться самого лица. При этом исследователь должен предложить в качестве защитной меры дальнейшую медицинскую помощь, которая может оказаться необходимой после проекта в связи с применяемыми в его ходе методами и вмешательствами. Особого внимания требует отзыв согласия или разрешения на исследования, в которых используются биологические материалы и связанные с ними данные. В национальном законодательстве могут содержаться положения о том, что идентифицируемые данные и биологические материалы должны быть уничтожены и не использоваться в дальнейшем. В национальном законодательстве также могут быть предложены другие варианты решения — например, запрет на использование данных в конкретных исследованиях на протяжении определенного времени или хранение материала в биобанках в деперсонализированной форме.

► Реализация принципа добровольного информированного согласия в области трансплантации органов и тканей

Кристоф ван Аш Профессор-исследователь в области правовых аспектов здравоохранения и изучения родственных связей, университет г. Антверпен (Бельгия)

I. Введение

Я хотел бы начать свое выступление с благодарности в адрес организаторов, которые пригласили меня на эту важную конференцию и дали мне возможность посетить прекрасный город Минск. В своей презентации я подробно остановлюсь на теме добровольного информированного согласия в области трансплантации и уделю надлежащее внимание различным правовым подходам к этому вопросу, принятым в Европе.

В 1954 году состоялась первая успешная трансплантация почки. В 1960-е годы последовали новые успехи в этой области, в 1970-е был открыт действенный иммунодепрессант циклоспорин, и стало ясно, что для управления сферой трансплантации органов и тканей необходима новая этическая и правовая основа. Существовавшие на тот момент нормы биомедицины не подходили для этого, поскольку в трансплантации использовалась медицинская процедура, впервые в истории предполагавшая повторное использование частей человеческого тела. Более того, само медицинское вмешательство также носило нетрадиционный характер, так как осуществлялось в интересах стороннего лица. В свете этого неудивительно, что при создании новой этической и правовой основы за отправную точку были взяты нормы регулирования биомедицинских исследований, которые к тому моменту уже были закреплены законодательно.

Эти нормы были построены вокруг четырех принципов. Они формулировались следующим образом: 1) принцип «делай благо» (т. е. долг помощи пациенту или участнику); 2) принцип «не навреди» (т. е. обязанность не причинять вреда пациенту или участнику); 3) уважение к автономии и 4) справедливость и солидарность. При разработке правовых основ в области трансплантологии применялись те же четыре принципа, однако особое внимание при этом уделялось принципам добровольности и альтруизма. Справедливо предполагалось, что готовность доноров к участию и репутация всей системы трансплантологии зависят от уверенности общества в том, что получение органов и тканей происходит этичным образом и они распределяются по принципу равенства.

Основопологающими принципами норм, регулирующих трансплантацию, стали требование к получению добровольного информированного согласия от доноров органов и тканей и запрет на использование финансовых стимулов. Эти принципы вошли в первые национальные законы о трансплантации (например, в Италии, Норвегии и Испании), а с конца 1970-х годов — в международные руководства по трансплантации. Фактически первым таким международным руководством стала Резолюция 78(29) о приведении в соответствие законодательств государств-участников по вопросам изъятия, пересадки и трансплантации материалов организма человека, которая была принята Советом Европы в 1978 году. В ней государствам-

членам предлагалось включить в свое национальное законодательство о трансплантации требование о том, что «материалы организма человека» не могут изыматься у живого человека без его добровольного информированного согласия, а у умершего человека — при наличии его предварительных возражений, а также о том, что эти материалы не должны предоставляться за вознаграждение.

Впоследствии эти требования были включены в ряд различных руководств, составленных Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), Всемирной медицинской ассоциацией (ВМА) и Трансплантологическим обществом (ТО)³⁹. На сегодняшний день важнейшими из этих руководств являются Руководящие принципы ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов от 2010 года, Заявление ВМА о донорстве органов и тканей от 2012/2017 и два заявления о донорстве органов от живых людей, составленные Комитетом по этике Трансплантологического общества.



Тем не менее, как уже указывалось в предыдущих презентациях, первым международным юридически обязывающим документом в области трансплантации органов и тканей стала Конвенция о правах человека и биомедицине (так называемая Конвенция Овьедо), принятая Советом Европы в 1997 году⁴⁰. Как мы видим на карте Европы, на сегодняшний день ее ратифицировали 29 из 47 государств — членом Совета Европы.

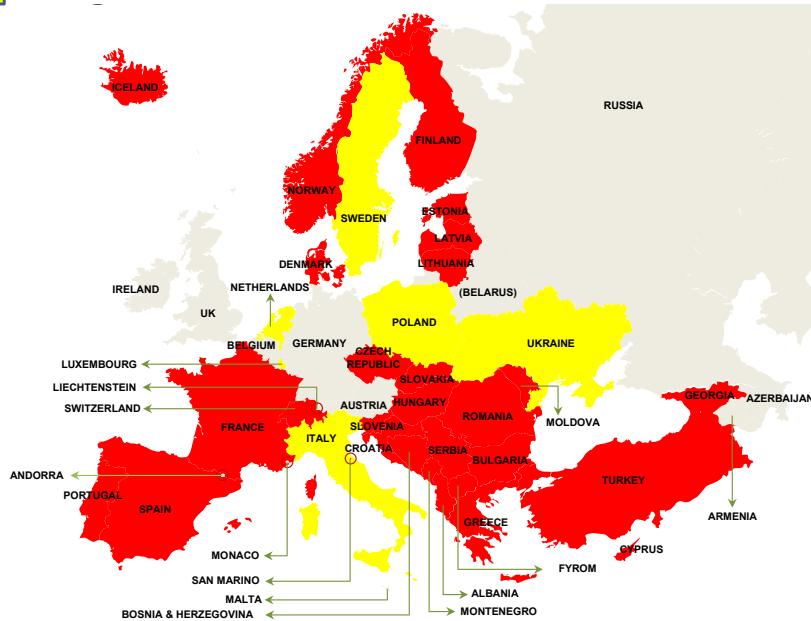
³⁹ World Health Organization. Resolution WHA40.13 on Development of Guiding Principles for Human Organ Transplants, 1987. URL: http://www.who.int/transplantation/en/WHA40_13.pdf (на англ. яз.); World Health Organization. 1991. WHO Guiding Principles on Human Organ Transplantation. URL: http://www.who.int/ethics/topics/transplantation_guiding_principles/en/index1.html (на англ. яз.); World Health Organization. Руководящие принципы ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов, 2010. URL: http://www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22ru.pdf; Всемирная медицинская ассоциация. Декларация о трансплантации человеческих органов, 1987. URL: http://www.med-pravo.ru/International/Transpl_Decl.htm; Всемирная медицинская ассоциация. Statement on Human Organ Donation and Transplantation, 2000/2006. URL: <https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-human-organ-donation-and-transplantation> (на англ. яз.); World Medical Association. Statement on Human Tissue for Transplantation, 2007. URL: <https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-human-tissue-for-transplantation> (на англ. яз.); World Medical Association. Statement on Organ and Tissue Donation, 2012/2017. URL: <https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-organ-and-tissue-donation> (на англ. яз.); The Ethics Committee of the Transplantation Society. The Consensus Statement of the Amsterdam Forum on the Care of the Live Kidney Donor, Transplantation, 2004, 78(4): 491-2; The Ethics Committee of the Transplantation Society. The Ethics Statement of the Vancouver Forum on the Live Lung, Liver, Pancreas, and Intestine Donor, Transplantation, 2006, 81(10): 1386-7.

⁴⁰ Совет Европы. Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине. Овьедо, 4 апреля 1997 г., CETS № 164. URL: <https://rm.coe.int/168007d004>.

Конвенция о правах человека и биомедицине

Convention on Human Rights and Biomedicine

 Ратифицировали: 29




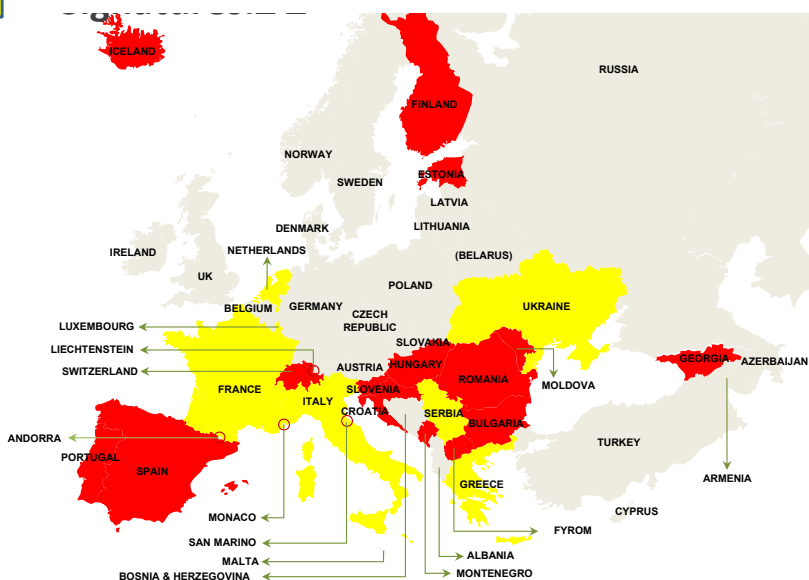
Более детальные положения, касающиеся трансплантации органов и тканей, были включены в Дополнительный протокол относительно трансплантации органов и тканей человеческого происхождения, который был принят Советом Европы в 2002 году. Как показано на карте ниже, на сегодняшний день его ратифицировали 15 государств-членов из числа ратифицировавших Конвенцию Овьедо⁴¹.

⁴¹ Совет Европы. Дополнительный протокол к Конвенции по правам человека и биомедицине относительно трансплантации органов и тканей человеческого происхождения, Страсбург, 24 января 2002 г., CETS № 186. URL: <http://docs.cntd.ru/document/901909729>.

Дополнительный протокол относительно трансплантации органов и тканей человеческого происхождения



Ратифицировали: 15



Нельзя недооценивать этическую и юридическую значимость Конвенции Овьедо и Дополнительных протоколов к ней, поскольку их положения, касающиеся донорства и трансплантации, за редкими исключениями были реализованы и теми государствами-членами, которые не ратифицировали эти правовые документы.

II. Донорство органов и тканей от живого донора

В Конвенции Овьедо, Дополнительном протоколе относительно трансплантации и вышеупомянутых руководствах ВОЗ, ВМА и ТО изложены три общих принципа, касающихся согласия на донорство органов и тканей от живого донора. Они выдвигают следующие требования: 1) изъятие органов или тканей у живого человека может быть проведено только после получения от него явного, добровольного, информированного и конкретного согласия; 2) согласие должно быть дано в письменной форме либо в присутствии официального лица; 3) согласие может быть свободно отозвано в любой момент времени. Теперь я хотел бы более подробно остановиться на требовании, касающемся добровольного информированного согласия.

а. Добровольное согласие

В контексте добровольного характера согласия предусматривается, что решение живого донора о донорстве должно приниматься без принуждения или ненадлежащего влияния. Более конкретно это означает, что решение не должно приниматься в результате нажима, угроз или навязчивых предложений, а также не должно быть следствием ошибочных представлений, вызванных обманом или ошибкой. Кроме того, для получения согласия не должны использоваться финансовые стимулы. Следует признать, что решение в отношении донорства органов и тканей от живого человека

зачастую принимается в какой-то степени инстинктивно, в особенности если просьба об этом исходит от близкого родственника, которому эта процедура может спасти жизнь. Конечно, внутрисемейные социальные отношения могут привести к тому, что на донора органов или тканей будет оказываться значительное давление со стороны семьи. Тем не менее, как правило, такая ситуация не рассматривается как нарушающая принцип добровольности и тем самым не аннулирует согласие.

Как можно гарантировать добровольность согласия на донорство органов и тканей от живого человека? В европейских нормах, регулирующих трансплантацию, для этого используются два способа. Первый заключается в том, что добровольный характер донорства от живого человека гарантируется путем ограничения количества категорий лиц, имеющих право быть донорами. В основном эти ограничения касаются: 1) степени родства между предполагаемым донором и реципиентом; 2) степени уязвимости предполагаемого донора.

В отношении требуемой степени родства необходимо отметить, что во всех европейских странах разрешено донорство со стороны близких генетических родственников и супруга, хотя существуют некоторые различия в отношении необходимой степени кровного родства и разрешения на донорство для сожителя. Во многих европейских странах степень родства, при которой разрешено донорство от живого человека, была расширена и теперь включает в себя не только близких генетических родственников и супругов (сожителей), но и близких свойственников (например, в Болгарии и Франции), людей, состоящих в тесной личной и эмоциональной связи с предполагаемым реципиентом (например, в Германии), а в некоторых странах (например, в Нидерландах и Соединенном Королевстве) — даже людей, не состоящих в генетической или эмоциональной связи. Иногда высказывается мнение о том, что не состоящие в родстве доноры, которых также называют «самаритянами», руководствуются наиболее четко выраженными альтруистическими мотивами. В ответ звучат предупреждения о реальном риске того, что не состоящие в родстве доноры могут руководствоваться недопустимыми мотивами (например, вознаграждением) и что в странах, где таким лицам разрешено донорство, необходимо осуществлять их надлежащую проверку.

Независимо от требуемой степени родства нормы, регулирующие трансплантацию, также запрещают становиться донорами при жизни некоторым категориям людей, которые изначально обладают уязвимостью и по этой причине вряд ли способны или неспособны дать добровольное и информированное согласие. К таким категориям могут принадлежать люди, находящиеся в услужении у реципиентов или иным образом зависящие от них (например, в Азербайджане), заключенные (например, в Албании и Словакии), а также беременные женщины (например, в Польше и Туркменистане). Необходимо отметить, что даже в тех странах, где вышеперечисленные категории лиц не указаны в законах о трансплантации явным образом, зачастую им не разрешается становиться донорами, в особенности если речь идет о донорстве от живого человека, поскольку на практике трансплантологи отказываются рассматривать их кандидатуры.

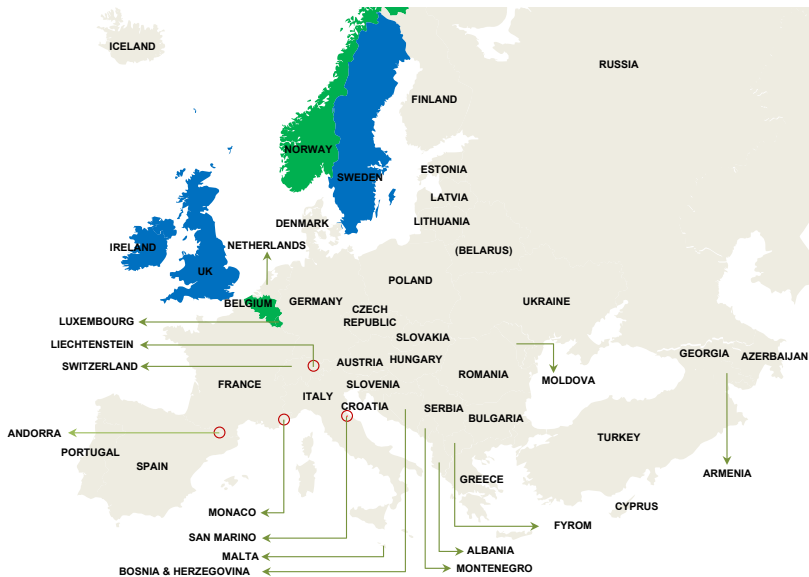
К особым категориям лиц, которым, как правило, запрещается становиться донорами при жизни, относятся несовершеннолетние и недееспособные совершеннолетние. Причина заключается в том, что эти лица, как правило, считаются неспособными понять сообщаемую им информацию и не обладают достаточной степенью

независимости, в связи с чем выполнение требований к добровольному информированному согласию становится сложным или даже невозможным. В отношении несовершеннолетних следует проводить разницу между несовершеннолетними, способными и неспособными дать согласие. Способность несовершеннолетнего дать согласие на инвазивную процедуру или изъятие органа определяет национальное законодательство. В шести странах Европы (Бельгии, Ирландии, Люксембурге, Норвегии, Соединенном Королевстве и Швеции) начиная с определенного возраста несовершеннолетние считаются способными дать согласие на донорство органов при жизни. В трех из них (Ирландии, Соединенном Королевстве и Швеции) несовершеннолетние, не способные дать согласие, и недееспособные лица при исключительных условиях могут рассматриваться как доноры органов при жизни при условии, если это будет отвечать их интересам (например, в качестве последнего средства для спасения жизни брата или сестры).

Во всех других европейских странах в соответствии с положениями Конвенции Овьедо и Дополнительных протоколов к ней недееспособным совершеннолетним и несовершеннолетним, неспособным дать согласие, разрешено быть донорами только регенеративных тканей. Минимальные необходимые для этого требования включают в себя: 1) отсутствие совместимого донора, способного дать согласие; 2) реципиент является братом или сестрой донора (хотя в некоторых странах реципиентами могут быть и другие близкие родственники); 3) донорство может спасти жизнь реципиента; 4) имеется письменное разрешение со стороны законного представителя донора или учреждения, определенного законом; 5) донорство одобрено компетентным органом; 6) потенциальный донор участвует в процессе принятия решения в той степени, в которой это соответствует его возрасту или зрелости, получает необходимую информацию и не имеет возражений. Интересно отметить, что в перечисленных выше странах, где становиться донорами органов при жизни разрешено несовершеннолетним, способным дать согласие в соответствии с национальным законодательством, или даже несовершеннолетним, не способным дать согласие, и недееспособным совершеннолетним, применяются те же самые шесть условий, которые распространяются также и на донорство органов. На карте ниже эти страны отмечены соответственно зеленым и синим цветом.

Донорство органов при жизни

- несовершеннолетними, способными дать согласие
- несовершеннолетними, не способными дать согласие,



Второй основной способ, указанный в законах о трансплантации и направленный на обеспечение добровольности согласия на донорство органов и тканей при жизни, заключается в обязательном психосоциальном обследовании предполагаемого донора. Задача такого обследования заключается в том, чтобы убедиться, что предполагаемый донор обладает в достаточной степени развитыми когнитивными и эмоциональными способностями и руководствуется альтруистическими мотивами. Эти мотивы должны быть искренними, соответствующими поведению человека в прошлом и не зависящими от психического расстройства, чувства вины или кратковременного порыва; человек не должен подвергаться принуждению или ненадлежащему влиянию либо получать финансовые стимулы. Важно, чтобы у совместимого донора, который по той или иной причине не желает соглашаться на донорство, была бы практическая возможность отказаться от него без ущерба для репутации. Например, врачи могут объявить предполагаемому реципиенту, что донор несовместим с ним (так называемая «ложь во спасение»).

Рекомендации по психологическому обследованию потенциальных доноров содержатся в некоторых международных руководствах; кроме того, на международном уровне были разработаны некоторые инструменты для этой цели⁴². В отношении национальных законов и практики в области трансплантации существуют значительные различия, касающиеся объемов обследования, привлечения к нему врачей (врачей-психиатров) или органов здравоохранения, а также масштаба его применения (например, обследования каждого потенциального донора или только принадлежащего к определенной категории, такой как неродственные доноры, в случае если национальное законодательство позволяет им становиться донорами).

⁴² На эту тему см., напр., Kranenburg L. *et al.* The psychological evaluation of Samaritan kidney donors: A systematic review. *Psychological Medicine*, 2008, 38: 177—85.

b. Информированное согласие

В отношении информированного характера согласия на донорство при жизни в Конвенции Овьедо, Дополнительном протоколе относительно трансплантации и перечисленных выше руководствах ВОЗ, ВМА и ТО указано, что: 1) предоставляемая информация должна носить соответствующий характер; 2) информация должна включать в себя цель и характер изъятия как такового; 3) информация также должна охватывать последствия и риски изъятия и донорства органов или тканей.

Как можно гарантировать информированность согласия на донорство органов и тканей от живого человека? В национальных законах о трансплантации, разработанных на базе вышеперечисленных международных документов, содержатся положения, определяющие требования к стилю, содержанию и процедуре предоставления информации. В отношении стиля изложения информации в законах определено, что информация должна предоставляться на языке и в терминах, понятных предполагаемому донору, и что он должен подтвердить понимание им этой информации. Рекомендуется предоставлять эту информацию в письменном виде. Очевидно, на практике это рекомендации соблюдаются повсеместно, по крайней мере в тех случаях, которые касаются донорства органов при жизни.

В отношении содержания информации установлено, что она должна носить соответствующий характер. Это означает, что она должна быть максимально точной, полной и объективной. Кроме того, информация должна включать в себя цель и характер изъятия и охватывать последствия и риски изъятия и донорства. В отношении последнего положения следует отметить, что все национальные европейские нормы в области трансплантации требуют указывать возможные риски для здоровья. В большинстве норм в области трансплантации это минимальное требование расширено и включает в себя информацию о психологических, экономических и социальных рисках, а зачастую и информацию об альтернативных методах лечения предполагаемого реципиента и ожидаемых результатах трансплантации для него.

Наконец, в отношении необходимых процедур требуется, чтобы информирование проводил опытный медицинский работник, который не будет участвовать в трансплантации. В некоторых странах законы о трансплантации содержат дополнительные охранные механизмы в области донорства органов при жизни. Например, в Германии и Польше необходимо присутствие (и подпись под формой согласия) еще одного независимого врача, а во Франции информацию должен предоставлять независимый комитет экспертов. В любом случае законом предусмотрено, что между информированием и предоставлением согласия, а также между предоставлением согласия и фактическим изъятием органов или тканей должно пройти достаточное время.

c. Согласие донора и независимое одобрение

Важнейшие дополнительные гарантии, позволяющие убедиться в том, что согласие на донорство органов при жизни является добровольным и информированным, связаны с процедурами регистрации согласия и получения окончательного одобрения. Разумеется, согласие предполагаемого донора должны получить и зарегистрировать сами трансплантологи. В некоторых странах на протяжении всей процедуры потенциального живого донора сопровождает отдельный специалист, единственной

целью которого является защита его интересов (так называемый «адвокат живого донора»), а во многих случаях и дополнительные врачи (психологи и психиатры), которые также привлекаются к проведению психосоциального обследования.

Законы о трансплантации всех европейских стран требуют, чтобы согласие было не только дано самим трансплантологом, но и окончательно утверждено независимым официальным учреждением. Такими учреждениями могут, например, быть: а) медицинский совет на уровне учреждения здравоохранения (например, в России и Украине); б) междисциплинарный комитет по этике на уровне учреждения здравоохранения для всех доноров органов (например, в Бельгии и Черногории) или для отдельных их категорий (например, в Албании и Хорватии); с) междисциплинарный комитет по этике на региональном уровне (например, в Турции); d) междисциплинарный комитет по этике или отдельный орган на национальном уровне (например, в Финляндии и Соединенном Королевстве); е) государственный нотариус (например, в Беларуси, Венгрии и Румынии); или f) судья для всех доноров органов (например, во Франции, Италии и Испании) или для отдельных их категорий (например, в Греции и Польше).

III. Донорство органов и тканей от умершего донора

Конвенцией Овьедо, Дополнительным протоколом к ней относительно трансплантации и вышеупомянутыми руководствами ВОЗ и ВМА установлено, что органы и ткани не могут быть изъяты из тела умершего человека без получения предусмотренного национальным законодательством согласия и разрешения и что в любом случае такое изъятие запрещается, если известно, что данное лицо при жизни возражало против изъятия. Помимо этого, широкая общественность должна быть надлежащим образом проинформирована о действующем режиме получения согласия, включая способы регистрации согласия или отказа.

Данные общие принципы присутствуют во всех европейских законах о трансплантации. В разных странах Европы режим получения согласия предусматривает явное либо предполагаемое согласие, а иногда сочетает в себе черты обоих режимов. В тех странах, где принята система явного согласия, существуют значительные различия относительно способов регистрации согласия на посмертное донорство, а также относительно времени и частоты повторения просьб о решении зарегистрировать согласие или отказ в адрес лица, которое еще не сделало этого.

Аналогичным образом в странах, где принята система предполагаемого согласия, существуют значительные различия относительно способов регистрации. В частности, они касаются существования национальных реестров отказов, а там, где они существуют, — создания дополнительных реестров явных согласий: такая практика направлена на недопущение ситуации, когда родственники, к которым будут обращаться в случае смерти близкого человека, могли бы поступить против воли покойного. В этой связи необходимо отметить, что в законодательстве также существуют важные различия, связанные с исполнением пожеланий родственников (например, всегда ли с ними консультируются; спрашивают ли их об отношении покойного к посмертному донорству; отказываются ли врачи от изъятия органов в том случае, если родственники категорически возражают против этого, несмотря на явно

выраженное согласие покойного).

Как показано на карте, в большинстве европейских стран используется система предполагаемого согласия, причем некоторые страны (например, Черногория, Сербия, Украина и Уэльс) перешли на нее, отказавшись от системы явного согласия, за последние пять лет. Недавно Ирландия и Шотландия также приступили к процессу внесения поправок в свои законы о трансплантации с целью перехода к системе предполагаемого согласия. Кроме того, в некоторых странах, например Нидерландах и Соединенном Королевстве (кроме Шотландии и Уэльса), ведутся общественные дебаты в отношении возможного перехода к системе предполагаемого согласия.

IV. Проблемы, связанные с добровольным информированным согласием на донорство органов

В отношении донорства органов от живого донора существуют некоторые сложности, связанные с совместимостью двух факторов — необходимости гарантировать возможность отказа или отзыва согласия в любой момент и формирования программ перекрестного донорства. При перекрестном донорстве два предполагаемых донора, у которых отсутствует медицинская совместимость с их предполагаемыми реципиентами, вместо этого жертвуют свои органы реципиентам друг друга, с которыми они совместимы. В последнее время появились предложения расширить существующие программы таким образом, чтобы охватить потенциальные пары доноров и реципиентов из других, в основном развивающихся стран (так называемый проект «Глобальный бартер почки»). Даже если не принимать во внимание потенциальную угрозу торговли органами, подобные программы могут значительно осложнить возможность отказа или отзыва согласия для сомневающегося донора, который таким образом уронит свою репутацию в глазах изначального предполагаемого реципиента.

В некоторых странах ведутся дебаты о расширении списка категорий допустимых доноров и включении в него уязвимых групп и (или) неродственных доноров. В тех случаях, когда разрешение на донорство получают уязвимые категории людей, необходимо обеспечить их дополнительными гарантиями защиты от эксплуатации. В странах, где разрешено или будет разрешено донорство от живых неродственных доноров, необходимо создать дополнительные механизмы проверки и одобрения, которые смогут гарантировать добровольность и информированность согласия, а также, в частности, отсутствие финансового стимулирования. Особенно необходимыми эти дополнительные меры окажутся для доноров и (или) реципиентов из других стран, которые подвергаются рискам так называемого трансплантационного туризма. Механизмы проверки и одобрения должны включать в себя четкие протоколы проверки подлинности удостоверяющих личность документов и деклараций, поскольку количество доноров и реципиентов с фальшивыми документами, представляющих родственниками, чтобы избежать проверки, всё возрастает. Более того, было бы целесообразным включать в состав официальных органов, уполномоченных выдавать окончательное разрешение на донорство органов при жизни, дополнительных экспертов, таких как сотрудники правоохранительных органов или специалисты в области борьбы с торговлей органами.

В целях устранения отрицательных стимулов к донорству органов при жизни

международные руководства рекомендуют возмещать разумные и подтверждаемые расходы, понесенные донорами. Однако при этом необходимо уделять внимание тому, чтобы подобное возмещение не составляло финансовую или сопоставимую выгоду.

В отношении донорства органов от умерших людей последние инициативы, направленные на повышение готовности к донорству, включают в себя приоритетные позиции в списке ожидания для членов семей лиц, давших согласие на посмертное донорство, а также оплату похоронных расходов. В этой связи необходимо принять меры к тому, чтобы подобные инициативы не приводили к получению финансовой или сопоставимой выгоды.

Помимо этого, исследователи обнаружили, что зачастую люди не располагают информацией о режиме получения согласия и регистрации согласия или отказа. Для улучшения ситуации необходимо проведение соответствующих информационно-просветительских кампаний. Кроме того, необходимо обеспечить легкодоступные способы регистрации согласия или отказа.

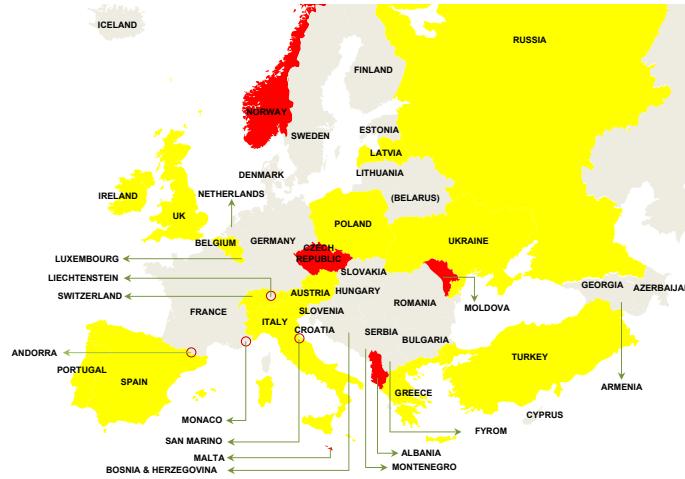
Наконец, важнейшая проблема касается торговли органами. В целях борьбы с торговлей органами в 2015 году была принята Конвенция Совета Европы против торговли человеческими органами, в которой торговля органами определяется как незаконные действия, предусматривающие незаконное изъятие органов, которые должны быть криминализованы государствами-участниками в соответствии с внутренним законодательством. Само незаконное изъятие органов определяется следующим образом: а) изъятие органов без свободного, информированного и конкретного согласия живого донора; б) изъятие органов, в обмен на которое живому донору или третьей стороне была предложена либо ими была получена финансовая выгода или иное сравнимое преимущество; с) изъятие органов у умершего донора без его свободного, информированного и конкретного согласия или с нарушением норм внутреннего законодательства; и d) изъятие органов у умершего донора, в обмен на которое третьей стороне была предложена либо ею была получена финансовая выгода или иное сравнимое преимущество⁴³. Конвенция против торговли человеческими органами опирается на положения Конвенции Овьедо и Дополнительного протокола к ней относительно трансплантации, которые призывают запретить изъятие органов без добровольного, информированного и конкретного согласия, а также запретить оплату, представляющую собой финансовую или сопоставимую выгоду; она представляет собой первый имеющий обязательную юридическую силу международный документ в сфере уголовного права, нацеленный на борьбу с торговлей органами. Ожидается, что эта конвенция получит широкое распространение. Как показано на карте ниже, на сегодняшний день ее уже ратифицировали пять государств — членов Совета Европы. В связи с этим она вступит в силу 1 марта 2018 г.

⁴³ Совет Европы. Конвенция Совета Европы против торговли человеческими органами. Сантьяго-де-Компостела, 25 марта 2015 г., CETS № 216. URL: <https://rm.coe.int/16806dca3a> (на англ. яз.).

Конвенция Совета Европы против торговли человеческими органами



Ратифицировали: 5



► **Трансплантология в республике Беларусь: медико-правовые аспекты презумпции согласия**

Сергей Петрович Лещук, заведующий отделом "Единый регистр трансплантации", РНПЦ трансплантации органов и тканей

В Республике Беларусь законодательно регламентирована юридическая модель в виде презумпции согласия на забор органов и (или) тканей человека для трансплантации после смерти.

Регламентирующие документы по данному вопросу:

Руководящие принципы ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов, утвержденные на 63-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения 21.05.2010 г. (Резолюция WHA63.22);

Конвенция Овьедо (ETS No.164) и Дополнительный протокол относительно трансплантации органов и тканей человека (ETS No.164);

Закон Республики Беларусь от 4 марта 1997 г. N 28-3 «О трансплантации органов и тканей человека» (в редакции Законов РБ от 09.01.2007 N 207-3, 13.07.2012 N 407-3, 01.01.2015 N 232-3), далее - Закон;

Закон Республики Беларусь от 12 ноября 2001 г. № 55-3 «О погребении и похоронном деле» (изменения и дополнения от 13 июля 2012 г. № 407-3);

решение Конституционного суда Республики Беларусь от 09 июля 2012 г. № P-757/2012 «О соответствии Конституции Республики Беларусь Закона Республики Беларусь «О внесении изменений и дополнений в некоторые законы Республики Беларусь по вопросам трансплантации органов и тканей человека»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 27 декабря 2012 г. № 1216 «О порядке создания и ведения Единого регистра трансплантации»;

постановление Министерства здравоохранения и Министерства юстиции Республики Беларусь от 18 марта 2013 г. № 19 «Об утверждении Инструкции о порядке создания и ведения Единого регистра трансплантации»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 мая 2013 г. № 578 «О создании Единого регистра трансплантации».

Руководящие принципы ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов, руководящий принцип 1 гласит, что для проведения трансплантации клетки, ткани и органы могут быть изъяты из тел умерших в случае, если:

(а) получено согласие в форме, требуемой законом, и

(b) нет оснований полагать, что умершее лицо возражало против изъятия органа

В комментарии к данному Руководящему принципу разъясняется, в частности, что «в зависимости от социальных, медицинских и культурных традиций каждой страны, а также от того, каким образом семьи участвуют в процессе принятия решений относительно своего здоровья в целом, согласие на получение органов и тканей от умерших может быть «четко выраженным» или «предполагаемым». В обеих системах любое надежное свидетельство непринятия человеком посмертного изъятия его клеток, тканей или органов воспрепятствует такому изъятию.

Анализ мировой практики показывает, что на данный момент не существует преобладающей тенденции в решении этого вопроса. Очевидно, что в первую очередь каждый гражданин должен определить свое личное отношение к данной проблеме, а государство, в свою очередь, должно обеспечить надежную законодательную базу для реализации принятого решения и защиты прав граждан

В системе четко выраженного согласия (первая система), которую иногда называют системой «презумпции несогласия» («opting in», «informed consent»), клетки, ткани и органы могут быть изъяты из тела умершего в случае, если умершим при жизни было недвусмысленно заявлено согласие на такое изъятие. В зависимости от существующего в стране закона изъятие согласия допускается в устной форме или может быть зафиксировано в карте донора, водительских правах или удостоверении личности, либо в медицинской карте или реестре доноров. В случае, если умерший при жизни не оставил ни положительного, ни четко отрицательного отношения к изъятию органа, разрешение должно быть получено от уполномоченного в правовом порядке лица, каковым обычно является член семьи.

В качестве примера можно привести опыт Литовской Республики (западный сосед Республики Беларусь), в которой существует юридическая модель в виде информированного согласия на забор органов и тканей человека для трансплантации после смерти и система донорских карт. Согласно литовского законодательства любой дееспособный гражданин Литвы в любом медицинском учреждении может заполнить утвержденную Министерством здравоохранения форму и дать согласие на забор органов после смерти (всех или частично). С 2015 г. это заявление можно заполнить в режиме «on-line» на сайте национального бюро по трансплантации - NTB (<https://ntb.lt>).

Вторая система (существующая в Республике Беларусь), которая является системой предполагаемого согласия, - иначе ее называют «презумпцией согласия» («opting out», «presumed consent») позволяет осуществить изъятие материала из тела умершего для трансплантации (и в ряде стран – для анатомического изучения либо в научных целях) в случае, если умерший при жизни не выразил своего возражения против изъятия органа, которое должно быть зафиксировано в официальном документе в установленном порядке, или в случае, если информированная сторона не поставит в известность о возражении, высказанном при жизни умершим против донорства. Учитывая важность получения согласия с этической точки зрения, такая система должна обеспечить полную информированность людей относительно существующей политики и предоставление им беспрепятственной возможности пойти по пути несогласия.

Преимущества модели презумпции согласия: наиболее удобная система для того, чтобы проявить свой альтруизм и стать донором; максимальное количество потенциальных доноров; не требует наличия донорских карт. К недостаткам данной модели можно отнести тот факт, что люди, неосведомленные о существовании этой нормы, автоматически попадают в разряд «согласных».

Несмотря на имеющуюся в Республике Беларусь нормативную правовую базу, необходимо было на практике реализовать механизм функционирования презумпции согласия.

В соответствии со статьей 10-2 «Единый регистр трансплантации» (введена [Законом Республики Беларусь от 13.07.2012 N 407-3](#)):

в целях осуществления контроля за использованием органов и (или) тканей человека, а также оперативного оказания медицинской помощи лицам, нуждающимся в трансплантации, создается Единый регистр трансплантации. Порядок создания и ведения Единого регистра трансплантации определяется Советом Министров Республики Беларусь.

Таким образом, отдел «Единый регистр трансплантации» был создан в мае 2013 года в РНПЦ трансплантации органов и тканей учреждения здравоохранения «9-я городская клиническая больница» г. Минска как отдельное структурное подразделение с утвержденными Минздравом штатными нормативами. В состав отдела «Единый регистр трансплантации» входят следующие структурные подразделения: кабинет республиканского регистра трансплантации, отделение координации, кабинет центрального реестра доноров гемопоэтических стволовых клеток.

В соответствии с законодательством в стране существуют два способа выражения несогласия на забор органов и (или) тканей человека для трансплантации после смерти: основной и дополнительный.

Основным способом выражения несогласия считается письменное заявление граждан Республики Беларусь о несогласии на забор органов и (или) тканей человека для трансплантации после смерти (регистрация в национальном регистре).

В соответствии со статьей 10-1 «Право граждан на выражение несогласия на забор органов для трансплантации после смерти» (введена [Законом](#) Республики Беларусь от 13.07.2012 г. N 407-3), дееспособные граждане вправе представить в государственную организацию здравоохранения по месту жительства (месту пребывания), а также в иную государственную организацию здравоохранения, в которой им оказывается медицинская помощь, письменное заявление о несогласии на забор органов для трансплантации после смерти. В отношении несовершеннолетних, за исключением тех, которые приобрели в установленном порядке дееспособность в полном объеме, и лиц, признанных в установленном порядке недееспособными, такое заявление представляется их законными представителями. В отношении лиц, не способных по состоянию здоровья к принятию осознанного решения, данное заявление представляется супругом (супругой) или одним из близких родственников. Руководитель государственной организации здравоохранения, руководитель структурного подразделения государственной организации здравоохранения или лица, исполняющие их обязанности, в течение шести часов с момента представления в государственную организацию здравоохранения письменного заявления о несогласии на забор органов для трансплантации после смерти представляют соответствующую информацию в Министерство здравоохранения Республики Беларусь для включения в Единый регистр трансплантации.

На 5 декабря 2017 г. в Едином регистре трансплантации зарегистрированы 2354 сведений о лицах, которые в установленном порядке заявили о несогласии на забор органов и (или) тканей для трансплантации после смерти.

Дополнительным способом выражения несогласия на забор органов и (или) тканей у умершего донора является заявление родственников. В соответствии со статьей 11 «Условия забора органов у умершего донора» (в редакции [Закона](#) Республики Беларусь от 13.07.2012 N 407-3) забор органов у умершего донора не допускается, если при жизни данное лицо либо лица, указанные в [части первой статьи 10-1](#) настоящего Закона, до его смерти заявили о несогласии на забор органов для трансплантации после смерти в порядке, установленном настоящим Законом. Забор органов у умершего донора также не допускается, если руководителям государственной организации здравоохранения, органа Государственного комитета судебных экспертиз Республики Беларусь, руководителям структурных подразделений государственной организации здравоохранения, органа Государственного комитета судебных экспертиз Республики Беларусь или лицам, исполняющим их обязанности, до момента забора органов представлено заявление о несогласии на забор органов для трансплантации, написанное супругом (супругой), а при его (ее) отсутствии - одним из близких родственников или законным представителем умершего донора. Забор органов у умершего донора не допускается также в случае, если государственная организация здравоохранения, орган Государственного комитета

судебных экспертиз Республики Беларусь были поставлены в известность о несогласии лица на забор органов для трансплантации до его смерти путем устного или письменного заявления в присутствии врача-специалиста (врачей-специалистов), других должностных лиц государственной организации здравоохранения, органа Государственного комитета судебных экспертиз Республики Беларусь, иных лиц, которые могут засвидетельствовать такой отказ.

В решении Конституционного суда Республики Беларусь от 09 июля 2012 г. № Р-757/2012 «О соответствии Конституции Республики Беларусь Закона Республики Беларусь «О внесении изменений и дополнений в некоторые законы Республики Беларусь по вопросам трансплантации органов и тканей человека» было отмечено: Конституционный суд отмечает, что закрепление законодателем презумпции согласия человека на изъятие у него органов и тканей для трансплантации после смерти в нормах Закона «О трансплантации органов и тканей человека» и статье 3 «Волеизъявление о достойном отношении к телу после смерти» Закона «О погребении и похоронном деле» свидетельствует о предоставлении государственным организациям здравоохранения права распоряжаться органами умершего без учета его законных представителей, если они не выразили в установленном порядке отрицательного отношения к изъятию органов. При таком правовом регулировании, имеющем положительное значение для развития трансплантологии в Беларуси, преследующем гуманные цели – сохранение жизни реципиента и восстановление его здоровья, важно соблюдать баланс защищаемых конституционных ценностей, надлежащим образом гарантировать реализацию гражданином либо его родственниками или законными представителями права выразить несогласие на забор органов для трансплантации после смерти

Вывод

Существующая в Республике Беларусь юридическая модель в виде презумпции согласия на забор органов для трансплантации после смерти четко регламентирована в белорусском трансплантологическом законодательстве (1), прозрачна и доступна для реализации волеизъявления граждан (2), эффективно функционирует для развития отечественной трансплантологии (3).