

Так, вперше, у Франції даний принцип знайшов відображення у Статуті про госпіталізованого пацієнта 1974 р., де сказано: «ніяка медична процедура не може бути проведена без згоди пацієнта, за винятком випадків, коли він фізично не здатний її дати. Згода має бути добровільною і представлятися на кожну процедуру окремо» [5, с. 65].

В Канаді вперше цей принцип був закріплений на рівні судового прецеденту по справах *Норр v. Лерр* (1980) і *Reibl v. Hughes* (1980), в яких Верховний суд Канади постановив, що умисний злочин має місце тільки в тому випадку, якщо хірургічне втручання або лікування здійснювалися взагалі без згоди пацієнта або при відсутності екстреної ситуації, а також якщо лікар ввів пацієнта в оману щодо хірургічного втручання або лікування, на яке було дано згоду, і провів інші процедури. Решта порушень повинні розглядатися як необережне порушення лікарем своїх професійних обов'язків [6, с. 130].

Поінформована згода потрібна завжди, лікар повинен представити інформацію про ризики, альтернативи, і відсоток ризику. Інформація повинна містити: опис рекомендованого лікування або процедури; опис ризиків та переваг для пацієнта; опис альтернативних методів лікування та їх ризики чи переваги; ймовірні наслідки, якщо лікування не проводиться; імовірність успіху і визначення того, що лікар має на увазі під успіхом; тривалість відновлення; будь-яка інша інформація, що зазвичай надається пацієнтам іншими лікарями.

Значимо, що міжнародні правові акти з питань клінічних досліджень за участю людини – Нюрнберзький кодекс і Гельсінська декларація 1964 р. визначають необхідність інформування учасників експерименту. Положення Гельсінської декларації неодноразово переглядалися і доповнювалися в 1973, 1983, 1989, 1996, 2002 роках.

Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) і Всесвітня медична асоціація (ВМА) регулюють проблему за допомогою міжнародних медико-етичних кодексів і угод. У 1964 р. на 18 сесії Генеральної асамблеї ВМА була прийнята Гельсінська декларація [7], яка проголосила необхідність отримання від пацієнта добровільної інформованої згоди перед виконанням медичних втручань.

Принциповий характер з проблеми інформованої згоди носить Лісабонська декларація про права пацієнта. В цей час на особливу увагу заслуговує Європейська хартія прав пацієнтів (Брюссель, 2002) [8]. У ній представлені чотирнадцять прав пацієнта. Основні положення цього документа лягли в основу медичного законодавства всіх країн Західної Європи. Пункт 4 – «Право на згоду» – свідчить: кожен має право на отримання будь-якого роду інформації, яка дозволить йому/їй брати активну участь в ухваленні рішень щодо свого здоров'я; ця інформація є обов'язковою попередньою умовою проведення будь-якої процедури та лікування, включаючи участь в наукових дослідженнях. Медичні установи і фахівці повинні надавати пацієнту всю інформацію, що стосується методу лікування або майбутньої операції, включаючи відомості про можливі ризики, дискомфорт, побічні ефекти і альтернативи. Така інформація повинна бути надана завчасно (не менше ніж за 24 години), щоб пацієнт міг взяти активну участь в ухваленні рішень щодо вибору методу лікування з урахуванням його стану здоров'я. Медичні установи і фахівці повинні надавати інформацію відомою пацієнтові мовою і в такій формі, що зрозуміла особі, яка не є фахівцем в цій галузі. У всіх випадках, коли для інформованої згоди потрібна присутність законного представника, пацієнт – неповнолітній або дорослий, нездатний зрозуміти те, що відбувається або висловити свою волю – проте має в міру можливості брати участь в прийнятті рішень, що його стосуються. Пацієнт має право відмовитися від лікування або медичного втручання і змінити своє початкове рішення у процесі лікування, відмовившись його продовжувати. Пацієнт має право відмовитися від отримання інформації про стан свого здоров'я.

Право на інформацію підтримали і міжнародні органи. Так, Європейська нарада з прав пацієнтів прийняла Декларацію про політику в царині дотримання прав пацієнта в Європі (1994 р.) [9] відповідно до якої інформація має надаватися пацієнту з урахуванням рівня його розуміння і з мінімальним вживанням незнайомої для нього спеціальної термінології. Якщо пацієнт не володіє мовою певної місцевості, необхідно, по можливості, забезпечити переклад необхідної інформації. Дієздатні особи вправі одержувати повну і достовірну

інформацію про стан свого здоров'я. Батьки (усиновлювачі), опікун, піклувальник мають право на інформацію про стан здоров'я дитини або підопічного.

Конвенція про захист прав та гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини (Конвенція про права людини та біомедицину), яка прийнята Радою Європи 4 квітня 1997 р. в Ов'єдо, проголошує пріоритет інтересів окремої людини над інтересами суспільства і науки, відтворює сучасне розуміння етико-правових стандартів щодо захисту прав і гідності пацієнта у зв'язку із впровадженням нових біомедичних технологій. Стаття 28 Конвенції передбачає: «Сторони повинні подбати про те, щоб фундаментальні проблеми, пов'язані з прогресом в галузі біології і медицини (особливо їх соціально-економічні, етичні та юридичні аспекти) були піддані широкому громадському обговоренню і стали предметом належних консультацій; те ж саме стосується і проблем, пов'язаних з практичним використанням досягнень біомедицини» [10].

Передбачається, що умовою розвитку тих чи інших нових напрямків у медичній науці є інформована за рахунок «широких громадських обговорень та консультацій» суспільна згода. На основі цієї згоди закон надає або відмовляє у наданні відповідного права вченим. Дана норма є своєрідним корелятом норми добровільної інформованої згоди для індивідуальних випробовуваних. Її вплив на організацію медичних досліджень тим серйозніший, чим більше суспільством усвідомлюються небезпеки і обмеження науково-технічного прогресу. На відміну від країн Західної Європи, в Україні намічаються лише перші кроки в цьому напрямі.

Стаття 5 Конвенції встановлює загальне правило щодо інформованої згоди на медичне втручання, відповідно до якого будь-яке втручання у здоров'я пацієнта може здійснюватися тільки після його добровільної та свідомої згоди. Особі має надаватися інформація про мету і характер втручання, про його наслідки і ризики. Пацієнт у будь-який час може безперешкодно відкликати свою згоду [10].

Висновки. Таким чином, можна вважати, впровадження в повсякденну практику охорони здоров'я доктрини інформованої згоди на медичне втручання дозволить створити положення, при якому взаємини лікарів та пацієнтів будуватимуться на принципах поваги і дотримання прав і гідності людей, які звернулися за медичною допомогою. У той же час вдосконалена система отримання та відображення інформованої згоди має відіграти позитивну роль і в структурі механізму захисту прав лікарів від необґрунтованих претензій з боку пацієнтів і їхніх представників. Пошук шляхів оптимізації цього питання повинен здійснюватися, безумовно на підставі міжнародної законодавчої практики, яка повинна бути імплементована в національне законодавство. Це дозволить виробити продумані, сучасні положення нормативних актів з питань інформованої згоди в медицині.

Список літератури

1. Сенюта І. Я. Право на медичну допомогу в Україні / І. Я. Сенюта // Харківська правозахисна група ; уклад. А. О. Роханський. – Х. : Права людини, 2009. – С. 9–24.
2. Дегтярев Ю. Г., Солтанович А. В. Институт информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство: история, состояние, перспективы // Законность и правопорядок. – 2013. – № 3. – С. 30–35.
3. Sándor Judit. Gyógyítás és ítélkezés. / PhD értekezés / Sándor Judit : Medicina Könyvkiadó Rt. – Budapest, 1997. – 368 p.
4. Kovács József. Az eutanázia etikai dilemma / Kovács József // Magyar Tudomány. – 1996. – № 7. – P. 791–809.
5. Новоселов В.П., Канунникова Л.В. Правовое регулирование профессиональной деятельности работников здравоохранения. – Новосибирск. 2000. – 345 с.
6. McGivern P., Ivolgina N. Legal liability in informed consent cases: What are the rules of the game? // McGill journal of law and health. Montreal, 2013. Vol. 7, N 1. – P. 129-143.
7. Гельсінська декларація «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження» [Електронний ресурс] : Декларація Всесвітньої медичної асоціації від 01 черв. 1964 р. // Верховна Рада України : офіц. веб-портал. – Режим доступу : http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/990_005
8. Лісабонська декларація стосовно прав пацієнта [Електронний ресурс] : Декларація Всесвітньої медичної асоціації від 01 жовт. 1981 р. // Верховна Рада України : офіц. веб-портал. – Режим доступу : http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/990_016.
9. Декларація про політику в царині дотримання прав пацієнтів в Європі, затвердженої на Європейській нараді з прав пацієнтів в 1994 р. // Права людини в системі взаємовідносин «лікар-пацієнт» у відкритому суспільстві / уклад. : Т. К. Набухотний, В. П. Павлюк, Т. С. Макієнко, Ю. М. Скалецький. – К. : Телеоптик, 2000. – 219 с.

10. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини : Конвенція про права людини та біомедицину : Конвенція від 04.04.1997 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/994_334.

Стаття надійшла 28.02.2017 р.

Г. В. Габрелян, аспірантка

Київський національний університет імені Т. Г. Шевченка
Кафедра міжнародного публічного права
ул. Мельникова, 36/1, Київ, 04119, Україна

СТАНОВЛЕНИЕ ПРИНЦИПА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО В МЕЖДУНАРОДНОМ ПРАВЕ

Резюме

Вопрос информированного согласия на медицинское вмешательство является одним из основных в системе юридического обеспечения медицинской деятельности. Любое медицинское вмешательство сопровождается рисками осложнений и других последствий, в отношении которых неизвестно, наступят они или нет. В статье проведен обзор проблемы, формы получения и значение информированного согласия пациента на медицинское вмешательство, правовое регулирование этого вопроса международным законодательством.

Ключевые слова: информированное согласие, медицинское вмешательство, пациент, врач.

H. V. Habrelian, Postgraduate

Taras Shevchenko National University of Kyiv
the Department of International Public Law
Melnikova str., 36/1, Kyiv, 04119, Ukraine

DEVELOPMENT OF PRINCIPLE OF INFORMED CONSENT FOR MEDICAL INTERVENTION IN INTERNATIONAL LAW

Summary

One of the basic rights of the patient in the world recognizes the right to informed voluntary consent for medical intervention, which arose from the physical integrity of the person. In Ukraine, the doctrine of informed voluntary consent for medical intervention is only beginning to emerge, and therefore the greater importance gained international experience in legal practice procedure to inform patients about medical intervention and mechanism for agreement on it.

The question of informed consent to medical intervention is one of the basic system of legal support medical activities. Any medical intervention is accompanied by the risk of complications and other consequences in respect of which is unknown, come or not. The article gives an overview of the problem, values and forms of obtaining informed consent for medical intervention, legal regulation of the issue of international legislation.

According to international standards all medical institutions and specialists should provide information to the patient in familiar language and in a form that is understandable to a person who is not an expert in the healthcare industry. In all cases of obtaining the informed consent where presence of a legal representative is required, a patient – under age or adult unable to understand what is happening or express their will – but has as far as possible to participate in decisions that concern him. The patient has the right to refuse treatment or medical intervention and to change his initial decision in the course of the treatment, refusing to continue it. The patient has the right to refuse to receive information about his health.

Thus, we can assume implementation in daily practice healthcare doctrine of informed consent for medical intervention will create a situation in which the relationship between doctors and patients will be built on the principles of respect for and observance of human rights and dignity of people who sought medical attention. At the same time improved system of obtaining and displaying informed consent should play a positive role in the structure of the mechanism protecting the rights of doctors from unwarranted claims on the side of patients and their representatives. Searching the ways to optimize this issue should be based on the international legal practice which should be implemented in national legislation. This will produce thoughtful, modern provision regulations on informed consent in medicine.

Key words: informed consent, medical intervention, the patient, doctor.