



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

Лекция № 4.2

ЕТИЧНИ АСПЕКТИ НА НАУЧНО- ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКАТА РАБОТА

Проф. д-р Силвия Александрова-Янкуловска, д.м.н.



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ

II тема – 2 ак.ч.



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

СЪЩНОСТ

- Израз на принципа на уважение на автономността на пациента, т.е. на неговата способност да взема решения за себе си.
- Процес на последователно информиране, разбиране на информацията от пациента и вземане на решение.
- Пациентът не е длъжен да се съгласи!



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

ФУНКЦИИ

- Защита на правата на пациента
- Включване на пациента във вземането на решения >
отчитане на ценностите на пациента
- Разчупване на патерналистичния модел на
взаимоотношения
- Засилване на доверието в лекаря (и системата)
- Двустранна отговорност
- Юридическа защита на лекаря?



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

УСЛОВИЯ ЗА ВАЛИДНОСТ

1. *Компетентност на пациента*

- *способност да разбира и общува с лекарския екип*
- *способност да обосновава и обмисля своите решения*

2. *Информираност*

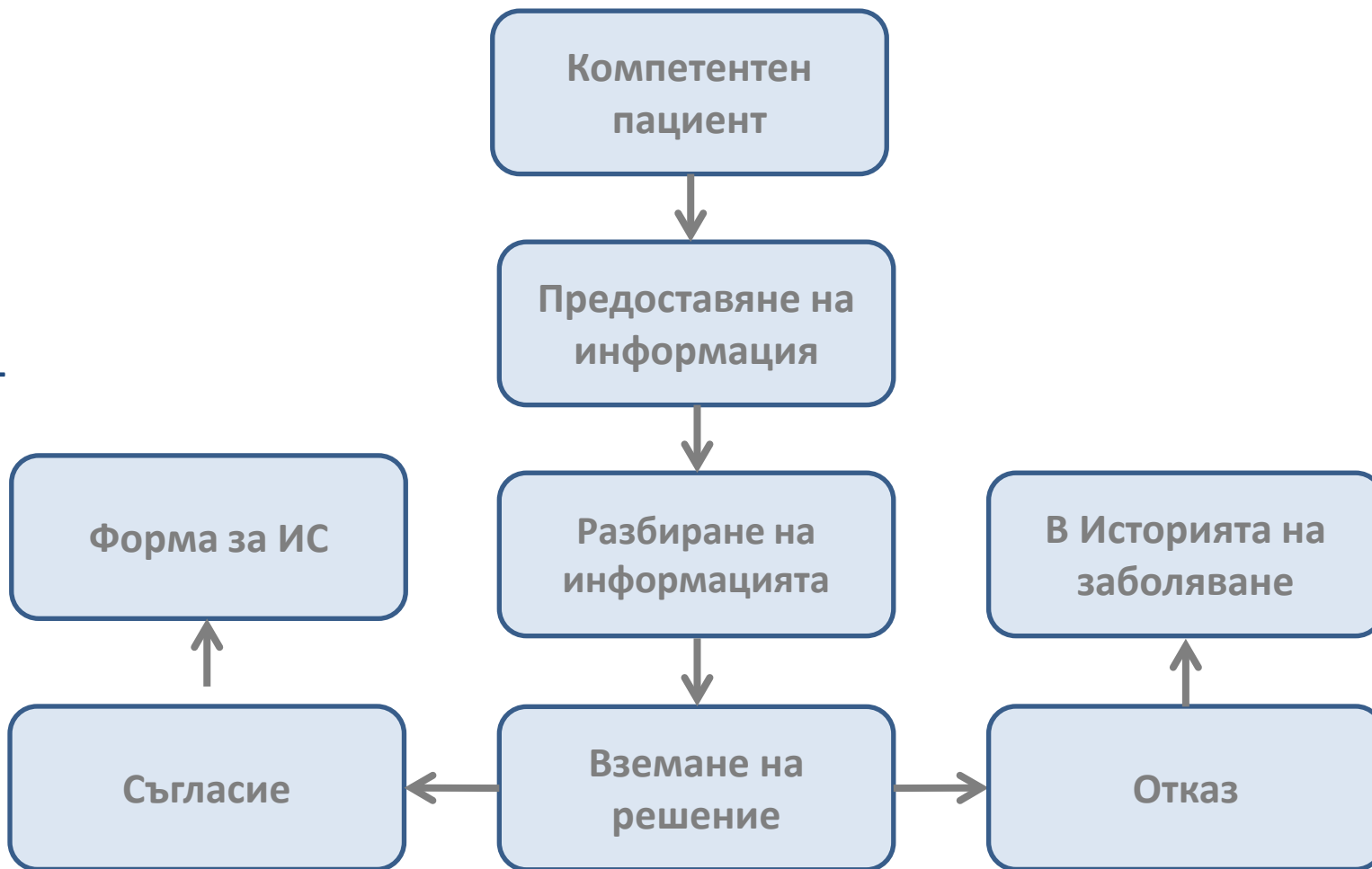
3. *Доброволност*



Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ

ПРОЦЕС

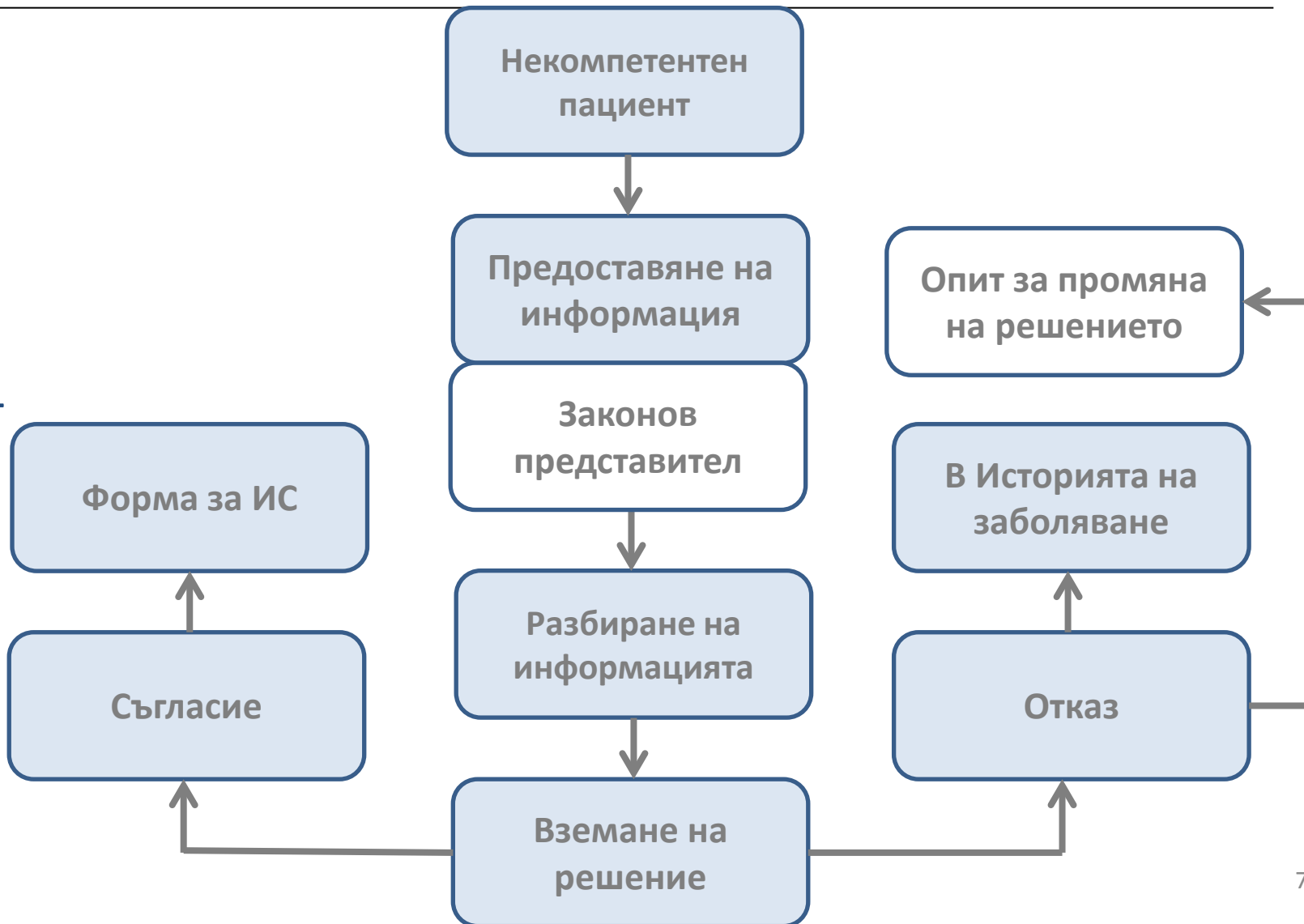




Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ

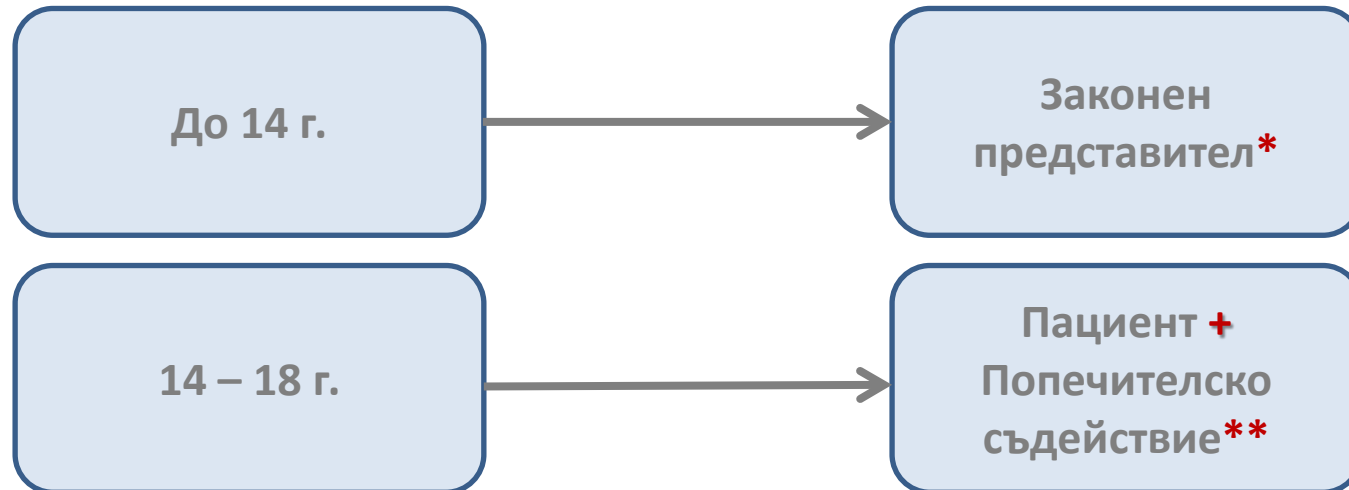
ПРОЦЕС





Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

НЕКОМПЕТЕНТЕН ПО ЗАКОН ПАЦИЕНТ



* **Законен представител** – взема решения от името на пациента и за негова сметка

** **Попечител** – от името на родителя/попечителя – условие за пораждане на правно действие – т.е. не определя съдържанието на волеизявлението, а само се съгласява с него или го отхвърля.

Сключването на брак на непълнолетен води до придобиване на пълна дееспособност (чл.130,ал.5 СК)



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ ОСОБЕНОСТИ

- Двама родители > едно съгласие (чл.129,ал.1 СК)

Предположението е, че лекарят предлага най-доброто възможно лечение и провеждането му отговаря в най-голяма степен на интересите на детето.

- Отказ за лечение от единия родител може да бъде зачетен само при липса на изрично волеизявление (съгласие) от другия родител.



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ ОСОБЕНОСТИ

- Не е необходимо попечителско съдействие при лица над 16 години (чл.87, ал.3) в случаите на:
 - здравна консултация
 - профилактичен преглед и изследване
- При противоречие между непълнолетното лице и попечителя > липсва съгласие за лечение



Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

ОТКАЗ ОТ ЛЕЧЕНИЕ

1. *При малолетно лице > единия родител*
2. *Съгласието на единия родител „надделява“ над несъгласието на другия*
3. *При непълнолетен > самото лице + попечителя*
4. *Оттегляне на отказ*
 - *при дееспособен – сам (чл.90,ал.5)*
 - *при непълнолетен – лицето + попечителЯ*
5. *Ако откаже да удостовери отказа > лекуващия лекар и свидетел*



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

ЛЕЧЕНИЕ БЕЗ СЪГЛАСИЕ

1. *При животозастраващо състояние (чл.89,ал.2) и*
 - *Невъзможност за изразяване поради физическото или психическото състояние (преценка на лекаря)*
 - *Невъзможно да се получи от законов представител*
2. *При отказ за животоспасяващо лечение (чл.90.ал.4) > решение на ръководителя на лечебното заведение*



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ

- *Диагноза и характер на заболяването*
- *Цели и естество на лечението, разумни алтернативи, очаквани резултати и прогноза*
- *Потенциални рискове, вкл. странични ефекти*
- *Вероятност за благоприятно повлияване, риск при нелечение (ч.88,ал.1)*



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ

- *Своевременно, Подходящ обем и Форма*
- *При непълнолетно лице > поотделно информирание*
- *Различен обем информация с оглед специфичните особености*



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

ОТКАЗ ОТ ИНФОРМАЦИЯ

- *Само самия пациент, но не и когато застрашава здравето на други лица (чл.92, ал.2)*
- *Не може от родител/настойник > получаването на информация е важно за осъществяване на родителските/настойническите задължения*



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

СЪГЛАСИЕ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина

- *Компетентно информирано предварително лице; в писмена форма.*
- *Недееспособно пълнолетно лице > законов представител + волята на лицето*
- *Ако недееспособното лице откаже > отказът се трябва да се взема под внимание! **Право на вето***

(Чл.96,ал.7)



Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

*Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (Чл.96,ал.5)
и 33 (чл.162,ал.3)*

*Принудително може да бъде единствено стандартното,
но не и експерименталното лечение!*

Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (Чл.97,ал.1)

*Клинично изпитване при малолетно лице само със съгласието на
двамата родители!*

- Да представлява предполагаемата воля на лицето.*
- **Право на вето***



Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (Чл.97,ал.4)

Клинично изпитване при непълнолетно лице:

Лице + Двамата родители

Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (Чл.98)

Клинично изпитване без информирано съгласие > ако се налага незабавно решение за спасяване на живота на лицето > двама лекари, които не са в изследователския екип



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

Благодаря за вниманието!