

ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ

*„Каж ми и ще забравя. Покажи ми и ще запомня.
Направи ме активен участник и ще разбера.”
Китайска поговорка*

Пациентът, като консуматор на здравни грижи, има фундаментално право да определя какво да се извършва с неговото тяло и да му бъде предоставяна подходяща информация, на която да се опират неговите решения. Доктрината за информираното съгласие се създава, за да защити това право [113, 238].

Същност на информираното съгласие

Задължението на лекаря да получава съгласието на пациента за лечение се опира на **принципа на уважение на автономността на пациента**, който се отнася до правото на пациента да взема свободни решения относно оказваната здравна помощ.

Съгласно **Декларацията на СМА за правата на пациента** от Лисабон (1981), съществено ревизирана и разширена през 1995 г. и 2005 г., всеки лекар трябва да предоставя необходимото количество точна и приемлива за пациента информация за неговото здравно състояние, за начините на лечение, включително алтернативите, за да може той сам да реши дали да приеме или да откаже предлаганото му лечение [298].

Информираното съгласие се определя като **процес на последователно информиране на пациента от медицинския специалист и последващо получаване на съгласие или несъгласие от пациента за определено клинично действие, което ще се предприеме.**

От това определение следва, че получаването на съгласие е процес, който се проявява при взаимовръзката „лекар-пациент”. Могат да бъдат изведени **пет основни елемента на информирано**



ното съгласие, кореспондиращи си с определени действия от страна на лекаря и на пациента:

1. Предоставяне на необходимата информация.
2. Разбиране на предоставената информация.
3. Осъзнаване на информацията.
4. Придобиване на “компетентност” у пациента.
5. Даване на съгласие.

Аргументи „за” и „против” информираното съгласие

Информираното съгласие произтича от основното право на пациента да разполага с *телесната си неприкосновеност*. Въпреки, че терминът „съгласие” означава приемане на лечението, понятието се отнася и до отказа от лечение. Често медицинските намеси проникват дълбоко в телесния и психичен свят на индивида и са придружени от сериозни рискове и дори смърт. Тези обстоятелства правят изискването да се осигури съгласието на пациента очевидно и безспорно. Без него терапевтичното поведение може да се разглежда като телесна увреда съгласно действащото законодателство. Пациентите имат право да откажат лечение и да им бъде предоставена цялата налична информация, съответстваща на отказа.

Трябва да се подчертае обаче, че *съгласието на пациента, дори желанието му за извършване на някаква медицинска манипулация или операция, не я прави задължителна за лекаря*.

От друга страна, *получаването на информирано съгласие* позволява на пациента да вземе *активно участие* в системата на медицинските грижи. Както в древността, така и днес, лекарят очаква от болния активна подкрепа и изисква той заедно с него да се бори срещу болестта. Това не може да стане, ако на пациента не е предоставена информацията, която му е необходима, за да изгради своя представа и концепция за своето заболяване, както и за възможностите за лечението му.

Други аргументи в полза на информираното съгласие са:

1. Уважение към автономността на индивида.
2. Лекарят, затайвайки част от истината, поема върху себе си материални и духовни последствия, които са извън правата



- и служебния му дълг, например лишава болния от възможността да уреди своите житейски и материални проблеми (при заболявания с неблагоприятна прогноза).
3. Религиозни съображения – да се даде възможност на пациента да се подготви духовно и да изпълни последните си задължения съгласно верските си убеждения, в случай на терминално заболяване.
 4. Съзнателният човек трябва да знае достатъчно много за своето здраве, тъй като той не е пасивен обект на медицинска дейност, а активен участник в терапията.
 5. Право на човека е свободно да разполага със здравното си състояние, а това право силно се ограничава при липса на информация.
 6. Доверието между лекар и пациент изисква двустранност. В този смисъл покровителствената тайна, патерналистичното отношение спрямо болния, държането му в неведение, не са фактори, които укрепват това доверие.
 7. Подобно покровителствено отношение при непълна информация може да е отражение не толкова на добросъвестността на лекаря, а може да прикрива невежество; зад тайната може да се скрива неспособност да се постави диагноза или да се назначи лечение, или пък елементи на високомерие, користност или неколегиалност. В този случай затаяването на истината не позволява на пациента да се обърне към друг лекар или друго лечебно заведение.
 8. Предпазване (защита) на пациента – информираното съгласие позволява на пациента да каже „не”, като му дава възможност да осъзнае рисковете от процедурата или лечението.
 9. Защита на лекаря от правни последици от взетото от пациента решение.
 10. Използване на информираното съгласие за самопроверка на специалистите – да се иска съгласие означава, че специалистът е разбрал за съществуването на проблем (риск) и може да прецени своите собствени мотиви в желанието си да предложи дадено лечение или процедура.



11. Подкрепа на рационални решения – това налага лекарят и другите здравни работници да обясняват аргументирано начина на лечение на своите пациенти.
12. Подобряване на взаимоотношенията „лекар-пациент“, нарастване на съпричастността на пациента към лечебния процес [141], намаляване на негативните усещания и болката [252].

Съществуват и доста **аргументи „против“ информираното съгласие:**

1. Лекарят и пациентът не са на еднакво ниво на знания, така че не винаги първият може да бъде правилно разбран.
2. Възможностите на пациента за свобода на избора са всещност ограничени от болестния процес, ситуацията на зависимост и безпомощност, от действието на прилаганите медикаменти.
3. Пациентът в много случаи сам не желае да научи перспективите, които могат да предизвикат отрицателни емоции у него.
4. Създаденото напрежение от информацията може да се отрази на състоянието на пациента и да доведе до отслабване на защитните му сили и воля.
5. Информираността ще бъде непълна във всички случаи, тъй като лекарят не може да предвиди и съобщи на болния цялостния ход на операцията и всички усложнения, тъй като той не винаги знае всичко за болестта и възможния изход.
6. Сложността на модерните медицински технологии, чиито странични ефекти не могат да се обяснят изцяло на немедицинско лице, дори много от тях са непознати и за медицинските професионалисти [14].
7. Не винаги информацията е изчистена от детайли, които могат да доведат до неправилни асоциации и ятрогенен ефект, да внушат у пациента нереални страхове или очаквания и с това да влошат заболяването му.
8. Нуждите от информация при различните пациенти не са еднакви. Представителите на феминистката школа изтъкват различната морална ориентация на жените, която е по-



социална, по-емоционална и по-интуитивна от доминиращия от права и задължения рационален морален избор на идеализирания пациент. По-необразованите, социално потиснати и зависими пациенти пък предпочитат по-патерналистично отношение и не очакват да се уважава автономността им [14].

9. Културални различия. В общества като китайското, японското и други източни народи, решенията за лечението на пациента се вземат по-често от семейството като цяло, отколкото от отделния пациент. Нещо повече, в такова общество въвличането на пациента в процеса на вземане на решения за здравето му може да се възприеме като бягство на лекаря от професионална отговорност [14].

Подходи към информираното съгласие

Могат да се разграничат два различни подхода към информираното съгласие:

- В западните култури съгласието се получава от самия пациент. Водещ е принципът на уважението на автономността. Съответно пациентът е в правото си да реши дали да се предостави информация и на семейството му и в какъв обем.
- В азиатските, африканските и латино-американските страни по-често решението за грижите за пациента се взема от семейството. Предпоставките за такъв подход се коренят в различната идея за личностова идентичност. В тези култури пациентът се идентифицира повече като част от семейството, отколкото като независим индивид. Вземайки предвид силните връзки на пациента със семейството му, Японската Медицинска Асоциация препоръчва на лекарите да разглеждат пациента и семейството като едно цяло. Състоянието на пациента се обяснява на семейството. Ако семейството не желае пациента да бъде информиран, лекарят трябва да се опита да ги убеди в обратното, освен ако ситуацията не налага неинформиране [4].
-



Правно регулиране на информираното съгласие

Българското законодателство изисква изрично писмено съгласие от пациента в определените от Закона за здравето конкретни случаи, а именно:

- хирургични интервенции,
- обща анестезия,
- инвазивни и други диагностични и терапевтични методи, които водят до повишен риск за живота и здравето на пациента или до временна промяна в съзнанието му.

Кога медицинските действия са правомерни без съгласие?

- **Когато непосредствено е застрашен животът на пациента** и физическото или психичното му състояние не позволяват изразяване на информирано съгласие или е невъзможно да се получи своевременно информирано съгласие от родител, настойник или попечител или от лицето по чл. 162, ал. 3 в случаите, когато законът го изисква (*Когато приеме липса на способност на лицето, съдът постановява задължително лечение и назначава лице от кръга на близките на болния, което да изразява информирано съгласие за лечението. При конфликт на интереси или при липса на близки съдът назначава представител на общинската служба по здравеопазване или определено от кмета на общината лице по седалището на лечебното заведение, което да изразява информирано съгласие за лечението на лицето*).
- Изпълнителят на медицинската помощ не е бил своевременно уведомен, че пациентът или неговите законни представители възразяват срещу получаването на медицинска помощ, а такава е необходима.
- Някои пациенти могат да бъдат лекувани принудително (например, лица, извършили общественноопасно деяние в състояние на невменяемост или лица, които представляват опасност за близките си и обществото). Определени медицински мерки пък могат да бъдат задължителни



(например, периодичните прегледи на работници в някои производства, задължителните имунизации, задължителното изследване на чуждестранни граждани и др.)

- Частен случай е, когато по време на операция, извършвана с информираното съгласие на пациента, се наложи нейното разширяване. Ако разширяването е свързано с основния повод за хирургичната намеса, следва да се направи без необходимост от допълнително съгласие. Не се препоръчва обаче, извършването на други, странични оперативни действия, както и осакатяващи операции [20].

Отказ на пациента от лечение:

- Пациентът, съответно негов родител, настойник или попечител може да откаже по всяко време предложената медицинска помощ или продължаването на започнатата медицинска дейност.
- Отказът се удостоверява в медицинската документация с подписи на лицето.
- Ако пациентът, съответно негов родител, настойник или попечител не е в състояние или откаже да удостовери писмено отказа, това се удостоверява с подпис на лекуващия лекар и на свидетел.
- В случаите, когато е налице отказ от родител, настойник или попечител и е застрашен животът на пациента, ръководителят на лечебното заведение може да вземе решение за осъществяване на животоспасяващо лечение [15].

ВАЛИДНОСТ НА ИНФОРМИРАНОТО СЪГЛАСИЕ

Съгласието на пациента за всякаква медицинска намеса е въведено като нормативно изискване с указание при какви обстоятелства това съгласие е ***правно валидно***.

Валидността на съгласието включва три условия:

1. ***Компетентност на пациента за волеизявление.***
2. ***Предоставяне на информация, необходима за неговото съгласие.***



3. *Доброволност на съгласието (свободно изразено съгласие).*

Компетентност на пациента

Компетентността на пациента представлява способността му да разбере информацията, необходима за вземане на решение и да оцени разумно предвидимите последствия от дадено решение или от невземане на решение [113]. Компетентният пациент извършва правилни преценки и е в състояние да вземе правилно решение. Такъв пациент е отговорен за своето решение.

Компетентността е специфична за конкретни решения: дадено лице може да бъде компетентно по отношение на едно решение, но некомпетентно по отношение на друго решение. Компетентността може да се променя с времето – напр. едно лице в делириум може да е временно некомпетентно, но впоследствие да възстанови компетентността си. **Когато пациентът е временно некомпетентен**, ако ситуацията позволява, се прави опит за извеждането му от тежкото състояние и за последващите процедури се взема съгласие лично от него.

Съществува и **флексибилен подход за определяне на автономността**, т.нар. *sliding-scale strategy*. В този случай стандартите за компетентност се менят в зависимост от риска, с който е обвързано решението. Ако медицинската интервенция е свързана със значителен риск, прага за компетентността се повишава. Ако последиците за благоденствието на пациента не са толкова значителни, прагът на компетентността се понижава.

Интересна е и друга зависимост. Ако мнението на пациента не влиза в конфликт с това на лекаря, компетентността рядко се поставя под въпрос. Разминаването на възгледите обаче провокира изследване и преценка на компетентността на пациента [50].

Децата, част от психично болните и пациентите в безсъзнание са примери за некомпетентни лица и те не са способни да дават съгласие. В повечето случаи клиницистите могат да определят пациентите, които са несъмнено компетентни или некомпетентни, но понякога се изисква **клинично измерване на компетентността** [113].



Компетентността може да се оцени чрез редица тестове: за оценка на ориентацията за време, място и собствена личност; паметов тест; логично съгласуване; оценка на интелектуалния капацитет, на поведението; тест за минали психични разстройства, включително и зависимости.

Теоретично, некомпетентните пациенти имат същото право на съгласие за диагностични тестове и изследвания, както компетентните. На практика обаче те не могат да реализират това свое право. Това е наложило въвеждането на понятието и практиката на вземане на решение от съответни **упълномощени лица** (substitute decision-making) от името на пациентите [180]:

- **при малолетни** – от родителите/законните настойници;
- **при непълнолетни** – личното съгласие трябва да бъде подкрепено от съгласието на родителите/законните попечители;
- **при недееспособни психично болни лица** – от определения настойник.

Етичната обосновка на вземането на решение вместо пациента е зачитането на принципа за уважение на автономността. По този начин се разширява сферата на контрол от страна на пациента върху собственото му здраве. Лицето, което взема решение вместо некомпетентния пациент, трябва добре да познава желанията, ценностите и отношението на пациента към специфичните проблеми. Най-често в тази роля са близките на пациента, тъй като се смята, че те най-добре го познават и могат да преценят какво би било решението му в конкретната ситуация. Възможно е също самото лице предварително да е посочило друго лице, което ще взема решения вместо него в бъдещи ситуации. **Вземането на самото решение трябва да бъде подчинено на два принципа:**

1. Да бъде в най-добрия интерес на пациента.
2. Да бъде съобразено с желанията на пациента, ако те са известни, а не с предпочитанията на лицето, което взема решението вместо пациента.

Някои пациенти документират желанията си относно терапията и други мерки, които да бъдат предприемани, когато те вече



ще бъдат некомпетентни, в специални документи, наречени *living will*, т. е. **предварително изразена воля на пациента**.

В случаи, когато настойникът или лицето, вземащо решение вместо възрастни некомпетентни пациенти, приеме решение, което очевидно е в разрез с интересите и схващанията на пациента, е възможна намеса на съда [65].

Предоставяне на необходимата информация за съгласие

Второто условие за валидност на съгласието е то да бъде дадено само от лице, което е предварително добре информирано за това, за което дава съгласие. Към това трябва да се добави и изискването предоставената информация да бъде добре разбрана от пациента.

В чл. 88, ал. 1 на Закона за здравето е регламентирано: „За получаване на информирано съгласие лекуващият лекар уведомява пациента, съответно неговия родител, настойник или попечител, относно:

- диагнозата и характера на заболяването;
- целите и естеството на лечението, разумните алтернативи, очакваните резултати и прогнозата;
- потенциалните рискове, свързани с предлаганите диагностично-лечебни методи, включително страничните ефекти и нежеланите лекарствени реакции, болка и други неудобства;
- вероятността за благоприятно повлияване, риска за здравето при прилагане на други методи на лечение или при отказ от лечение [15].

Медицинската информация се предоставя на пациента, съответно на неговия родител, настойник или попечител, своевременно и в подходящ обем и форма, даващи възможност за свобода на избора на лечение.”

Количеството предоставена информация зависи в голяма степен от конкретната ситуация:

1. В условията на спешна ситуация количеството информация няма да бъде голямо, тъй като трябва да бъде спестено цен-



но време. В случая ползите от интервенцията далеч надделяват над рисковете.

2. При неживотоспасяващи процедури предоставяната информация е много по-голяма.
3. При експериментални процедури нуждата от адекватна информация е най-голяма.

За решаването на въпроса *коя информация е достатъчно важна*, за да бъде предоставена се предлагат *няколко стандарта*:

1. **Професионален стандарт** – професионалистът трябва да предостави тази информация, която неговите колеги в подобна ситуация биха предоставили.
2. **Умерен индивидуален стандарт** – предоставя се тази информация, която средно статистическият индивид в ситуацията на пациента би имал нужда да знае, за да вземе собствено решение за интервенцията. Този стандарт избягва проблема създаден от първия, т.е. когато професионалният консенсус се различава от становището на пациента, но остава нерешен друг проблем. Очевидно, не всички пациенти са еднакви. Как да постъпим, когато пациентът иска по-малко или повече информация от хипотетичния среден пациент? В тези случаи се прибегва до третия стандарт.
3. **Индивидуален стандарт** – този стандарт изисква излагане на информацията подходяща за средния пациент, но модифицирана с уникалните нужди и желания на конкретния пациент дотолкова, доколкото лекарят ги познава.

Доброволност на съгласието (свободно изразено съгласие)

Това е третото условие за валидност на съгласието. В контекста на информираното съгласие „доброволността“ се отнася до *правото на дадено лице да вземе решение относно лечението си или относно участието си в клинични изпитвания свободно и без каквото и да е въздействие на други лица* [113].

Доброволността на съгласието на пациента може да бъде нарушена от **вътрешни фактори**, свързани с пациента или неговото състояние или от **външни фактори**.

Външните фактори включват способността на други лица да осъществяват контрол върху даден пациент чрез:



- **сила** (използване на физически ограничения или седативни средства),
- **манипулиране** (съзнателно изопачаване или изпускане на информация с цел внушение на пациента да приеме определено лечение) или
- **принуда** (използване на явни или прикрити заплахи с цел приемане на дадено лечение).

Изискването за свободно изразено съгласие не означава, че клиницистите трябва да се въздържат от убеждаване на пациентите да приемат съвети. В опита си да убеди даден пациент да следва определен курс на действие, клиницистът въпреки това предоставя на пациента възможност свободно да приеме или отхвърли конкретния съвет [11].

Доброволността на съгласието се опира на няколко взаимосвързани понятия, включващи **свобода, автономност и независимост**.

Целта на процеса на информирано съгласие е да увеличи възможността за вземане на автономно решение. На практика това изисква от лекаря да гарантира неповлияване на пациента от други лица.

Трябва да се има предвид обаче, че във взаимоотношенията „лекар-пациент“ има присъща небалансираност на силите (лекарят винаги е по-силната фигура), поради което клиницистите трябва да се стремят да намаляват тази диспропорция чрез насърчаване на автономното вземане на решения от пациентите [11].

Видове съгласие

1. Със самото си постъпване в болница пациентът фактически изразява **общо съгласие** за диагностика и лечение, което дава право на медиците да извършват някои изследвания и манипулации, без при това да е необходимо да искат съгласие за всяка от тях поотделно. Това общо съгласие е негласно (подразбрано) и не е необходимо да се документира по някакъв начин. В неговия обхват обикновено влизат рутинните за дадено лечебно заведение и за характера на заболяването процедури.



2. **Специално съгласие** следва да се иска от пациента при всички медицински действия, свързани с някаква опасност или неприятни физически, емоционални и психически усещания. В болшинството случаи то трябва да бъде изразено писмено, но са възможни случаи и на устно съгласие, дадено пред свидетели. Писмено съгласие трябва да се изисква при всички случаи на провеждане на клинични изпитвания.

Съгласието на пациента не освобождава лекаря от отговорност при неблагоприятен изход. Съгласието има юридическа стойност дотолкова, доколкото да направи действието правомерно. Ако се установи, че неблагоприятния изход е резултат на неиздържани професионално действия, от лекаря се търси наказателна отговорност [20].

Кои обстоятелства водят до несъгласие от страна на пациента?

- **Свързани с личността на лекаря:** неубедителен и неубеден в ползата от процедурата; проява на колебания, които се долавят от болния или близките; неетично отношение към пациента;
- **Свързани с личността на болния:** страх от неблагоприятен изход, от физическа болка, от самата манипулация; липса на вяра в лекаря или в медицината изобщо; външно внушение за други възможности за лечение; страх у близките да поемат отговорност; недостатъчна здравна култура; религиозни мотиви.
- **Свързани със здравеопазването** – например, липса на доверие в здравното заведение.

Пациентите подхождат различно. Тези, които търсят активно информация, не винаги искат сами да вземат решение за лечението си. Възрастните и тежко болните пациенти най-често предоставят това на лекаря. Получаването на валидно информирано съгласие изисква пациентите да участват в процеса на решаване на проблемите и вземане на решение. Дори когато пациентът е склонен да следва съветите на лекаря, той трябва да бъде ангажиран в процеса [62,68,98].