

Ненадлежащее информированное согласие пациента: правовая и экспертная оценка

©М.В. КРАТЕНКО

Санкт-Петербургский государственный университет, Санкт-Петербург, Россия

Резюме

Цель исследования – обратить внимание юридического и медицинского сообщества на проблему недостаточной информированности пациента о предстоящем медицинском вмешательстве; обозначить сферу взаимодействия суда и эксперта применительно к спорам, связанным с ненадлежащим информированием.

Несмотря на то, что вывод о ненадлежащем информировании пациента предполагает юридическую оценку обстоятельств, для выявления некоторых дефектов добровольного информированного согласия необходимы специальные медицинские познания. Эксперт, в частности, может ответить на вопросы суда о том, какие риски характерны для определенного типа медицинского вмешательства (перфорации, кровотечения и пр.) и насколько высокой была их вероятность применительно к конкретному пациенту (с учетом его состояния здоровья, анатомических особенностей); существовали ли альтернативные варианты лечения. На основании полученных разъяснений суд сможет оценить, было ли акцентировано внимание пациента на соответствующих обстоятельствах, являлось ли его согласие осознанным, а наступившие осложнения – предвидимыми.

Ключевые слова: медицинское вмешательство, информированное согласие, неблагоприятный исход, осложнения, заключение эксперта.

Информация об авторе:

Кратенко М.В. – <https://orcid.org/0000-0002-6583-0588>; e-mail: maxkrat@yandex.ru

Введение

В правосознании потребителей и многих практикующих юристов медицинские споры ассоциируются с допущенной врачом или иным медицинским работником профессиональной ошибкой, которая привела к ухудшению состояния здоровья или смерти пациента, то есть неблагоприятному исходу. В зарубежной литературе эта категория споров получила название *Medical malpractice*¹ и характеризуется значительной сложностью для истца в части доказывания условий ответственности медицинской организации. Установление недостатков медицинской помощи и их причинной связи с неблагоприятным исходом, как правило, возможно лишь при помощи экспертных заключений [1, р. 1153; 2, р. 403].

Пациенты предъявляют подобные иски и в тех случаях, когда результат лечения для них является неожиданным. Однако при недоказанности дефектов лечения в иске о компенсации, как правило, отказывают. Приведу примеры.

В первом случае пациенту (женщине) была проведена в клинике плановая операция – фронтотомия лобной пазухи слева по Белоголовому. После снятия повязки пациент обнаружил «провалы» на лице, асимметрию. Пациент попытался устранить указанные дефекты (путем нескольких пластических операций), однако безуспешно. От пластических хирургов пациенту стало известно об отсутствии части лобной кости, а также повреждении лицевого нерва. Пациент обратился в суд с иском к клинике о компенсации морального вреда и расходов на пластические операции. Суд, со ссылкой на заключение судебно-медицинских экспертов, указал, что

¹ Оказание медицинских услуг, качество которых ниже установленного стандарта (англ.).

«тактика лечения была избрана верно, а рубец в лобной области является закономерным следствием заживления операционной раны и не может расцениваться как вред здоровью истца». В иске отказано [3].

Во втором случае пациент (женщина) обратилась с иском к областной больнице о возмещении утраченного заработка и компенсации морального вреда. Требования мотивировала тем, что поступила в плановом порядке в нейрохирургическое отделение больницы с диагнозом "остеохондроз", в удовлетворительном состоянии («трудоспособна, ведет обычный образ жизни»), после проведения операции по удалению межпозвонковой грыжи состояние резко ухудшилось - выявлено послеоперационное осложнение в виде расхождения краев операционной раны с истечением спинномозговой жидкости. Истица вынуждена проходить длительную реабилитацию. Разрешая спор, суды первой и апелляционной инстанций сослались на заключение судебно-медицинской экспертизы, согласно которому при обследовании и лечении пациента каких-либо нарушений допущено не было, источник ликвореи не обнаружен. В иске отказано [4].

В третьем случае пациент (женщина) обратилась с иском к областному клиническому институту о взыскании компенсации морального вреда. По медицинским показаниям ей была проведена операция (экстракция катаракты, имплантация интраокулярной линзы), в ходе которой возникло осложнение – экспульсивное кровотечение. В результате, истица утратила зрение правым глазом полностью. Суд отказал в иске, ссылаясь на заключение судебно-медицинской экспертизы об отсутствии дефектов медицинского вмешательства, а также имеющееся в медицинской документации письменное согласие истицы на операцию, которая «сопряжена с риском для жизни, может привести к временной или постоянной нетрудоспособности, а также иным осложнениям (кровотечение, несостоятельность внутренних швов, нагноения и др.)» [5].

Подобные примеры могут создать впечатление, что пациенты являются «беспомощными» жертвами несовершенства медицинской науки и не защищены от рисков, сопутствующих медицинскому вмешательству. Но это не так. Институт добровольного информированного согласия (далее – ИДС) призван вовлечь самого пациента в процесс лечения, предупредить или сгладить его негативную реакцию в случае неблагоприятного, но прогнозируемого результата. В случае же ненадлежащего информирования пациент вправе рассчитывать на компенсацию. Задача правоприменителя – сделать ИДС реальной гарантией прав пациента.

Цель исследования – обратить внимание юридического и медицинского сообщества на проблему недостаточной информированности пациента о предстоящем медицинском вмешательстве; обозначить сферу взаимодействия суда и эксперта применительно к спорам, связанным с ненадлежащим информированием пациента; сформулировать перечень возможных вопросов для экспертного исследования.

Материалы и методы

Исследовались решения российских и зарубежных судов по искам пациентов к медицинским организациям о возмещении вреда здоровью; практика арбитражных судов по спорам между медицинскими организациями и Территориальными фондами ОМС, связанным с применением финансовых санкций по итогам экспертизы качества медицинской помощи. Использовались формально-юридический, сравнительно-правовой и статистический методы исследования.

Результаты и обсуждение

К середине XXв. в США и странах Западной Европы получила развитие идея автономии пациента при принятии решения о том, подвергаться или нет медицинскому вмешательству [6]. В серии прецедентов было

сформулировано понятие информированного согласия пациента (*informed consent*²), подразумевающее обязанность врача предварительно, до медицинского вмешательства, раскрыть пациенту информацию о состоянии его здоровья, возможных вариантах лечения и связанных с ними рисках (*duty to disclose*).³ В российском законодательстве соответствующее право пациента и корреспондирующая ему обязанность врача впервые были закреплены в Основах законодательства РФ об охране здоровья граждан от 22.07.1993 № 5487-1⁴.

Признание за пациентом права на самоопределение (*Right to self-determination*) привело к формированию еще одной категории медицинских споров – связанных с ненадлежащим информированием пациента о предстоящем медицинском вмешательстве (*Disclosure malpractice claims*⁵) и последующим травмированием.

Как отмечает немецкий проф. М. Стаух, данный тип исков предполагает более легкое бремя доказывания для пациента. Фактически ненадлежащее информирование выступает альтернативной стратегией при ведении судебного спора с медицинской организацией. Вместо доказывания того, что вред вызван ошибочным исполнением медицинской процедуры, пациент может утверждать, что риск соответствующей травмы был присущ данному виду лечению, однако не был предварительно раскрыт врачом. Следовательно, согласие пациента на медицинское вмешательство было

² В соответствии со Стэнфордской энциклопедией философии термин “*информированное согласие*” является кратким обозначением информированного, добровольного и компетентного согласия. <https://plato.stanford.edu/entries/informed-consent/#PreAbuCon> (доступ 20.04.2022).

³ Наиболее значимые дела: *Schloendorff v. Society of New York Hospital* (1914), *Nuremberg Doctors' Trial* (1946), *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees* (1957), *Natanson v. Kline* (1960), *Cobbs v. Grant* (1972), *Canterbury v. Spence* (1972). https://en.wikipedia.org/wiki/Salgo_v._Leland_Stanford_Jr._University_Board_of_Trustees (доступ 20.04.2022).

⁴ В настоящее время обязанность врача получить добровольное информированное согласие пациента на медицинское вмешательство закреплена в ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Далее – *Закон об охране здоровья*.

⁵ Небрежность в раскрытии информации (англ.).

ненадлежащим (*insufficient informed consent*), и медицинская организация должна понести ответственность за возникшие осложнения [1, p. 1157]. По данным судебной статистики немецкие пациенты выдвигают подобный довод примерно в 1/3 исков. Популярность данной стратегии объясняется тем, что Верховный Суд Германии исходит из высокого стандарта информирования пациента: врач должен раскрыть каждое обстоятельство, которое предположительно может повлиять на результат лечения конкретного пациента, включая совершенно незначительные или редкие риски. Не требуется разъяснение лишь общеизвестных фактов. Согласие пациента может быть признано ненадлежащим и в том случае, если он не был проинформирован об альтернативных вариантах лечения, которые широко применяются.

Сходные тенденции наблюдаются и в других правовых системах. Анализируя судебную статистику по искам пациентов к клиникам эстетической хирургии, южнокорейские авторы также указывают на преимущества для пациента стратегии, связанной с доказыванием факта ненадлежащего информирования [2, p. 404-405]. Несмотря на наличие письменно оформленного согласия пациента, врачи все чаще проигрывают судебные споры, поскольку не уделяют должного внимания описанию возможных рисков и осложнений (деформаций, инфекций и пр.), предпочитая рассказывать пациентам о преимуществах технологий. Формы согласия составляются заранее, без какой-либо индивидуализации для конкретного пациента, после чего подписываются врачом и пациентом почти автоматически, то есть не обсуждаются. Поскольку заказчиками подобных медицинских услуг (по «омоложению» лица, ринопластике, блефаропластике и пр.) в большинстве своем являются здоровые пациенты, суды исходят из высокого стандарта раскрытия информации. Как следствие, «шаблонное» информированное согласие не спасает клинику от претензий неудовлетворенного операцией пациента [7].

Несмотря на относительно долгую историю в российском законодательстве, институт ИДС не раскрыл свой потенциал.⁶

С одной стороны, присутствует полноценная законодательная регламентация ИДС – на врача прямо возложена соответствующая обязанность перед пациентом (ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»). Наличие ИДС в медицинской документации рассматривается как один из критериев качества медицинской помощи (пункты 2.1 и 2.2 Критериев оценки качества медицинской помощи, утв. Приказом Министерства здравоохранения РФ от 10.05.2017 № 203н). Министерством здравоохранения РФ утверждены Порядок дачи ИДС на медицинское вмешательство и форма ИДС (Приказ от 12.11.2021 № 1051н).

С другой стороны, на практике преобладает формальный подход к получению ИДС пациента. Процесс информирования сводится к подписанию пациентом рекомендованной Министерством здравоохранения РФ формы, далеко не всегда в присутствии лечащего врача. Стандартный текст, с обширным перечнем возможных рисков и осложнений⁷, предлагается пациентам разного возраста и состояния здоровья; перед проведением плановой и неотложной операции и т.д. Неудивительно, что некоторыми российскими врачами оформление ИДС воспринимается как излишняя бюрократическая процедура, а пациентами – как попытка врача снять с себя ответственность в случае неблагоприятного исхода лечения [8, с. 854]. Между тем, в зарубежной медико-юридической литературе подчеркивается важность *диалога* врача и пациента в процессе получения ИДС, адаптации предоставляемой информации к интеллектуальным возможностям пациента и его потребностям [9, р. 271].

⁶ В качестве гарантии права пациента на самоопределение, а также средства предупреждения конфликтов между пациентом и медицинской организацией.

⁷ См., в частности, форму информированного добровольного согласия на искусственное прерывание беременности (утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 07.04.2016 № 216н).

Можно предположить, что подобное скептическое отношение к процедуре получения ИДС обусловлено текущей судебной практикой по медицинским спорам. Отсутствие ИДС в медицинской документации российские суды не склонны квалифицировать как нарушение качества оказания медицинской помощи и часто не усматривают в этом достаточного основания для возложения ответственности на медицинскую организацию [8, с. 851]. ИДС с самым общим описанием рисков и осложнений часто признается достаточным [4, 5]. И даже в тех случаях, когда суд устанавливает факт ненадлежащего информирования пациента, размер присуждаемой компенсации бывает символическим.

Пациент предъявил иск к межрайонной больнице о взыскании компенсации морального вреда в сумме 650 000 руб., мотивируя тем, что после операции по удалению паховой грыжи возникли послеоперационные осложнения (подкожная гематома в области послеоперационной раны, острая задержка мочи и пр.). Суд пришел к выводу, что ответчик нарушил требования медицинской этики – не проинформировал пациента о возможных осложнениях, и взыскал компенсацию в сумме... 3 000 руб. [10].

Неспособность некоторых судей критически оценить содержание ИДС пациента имеет те же истоки, что и затруднения в оценке качества оказанной медицинской помощи. Здесь также могут потребоваться специальные познания в области медицины – для уточнения рисков, сопутствующих определенной медицинской процедуре, степени их вероятности применительно к конкретному пациенту; установления доступных альтернативных вариантов лечения. Соответствующие вопросы могут быть поставлены перед судебно-медицинским экспертом. Получив разъяснения от эксперта, суд сможет определить, имелась ли в действиях врача небрежность в части информирования пациента: мог и должен ли был врач предвидеть возможность определенных рисков и осложнений для данного пациента; были ли они доведены до сведения пациента. Специалисты в области

судебной медицины также высказываются в пользу конкретизации в ИДС рисков и фактов, влияющих на исход лечения, поскольку именно за пациентом остается право выбора метода медицинского вмешательства исходя из возможности достижения положительного результата и степени риска наступления неблагоприятных последствий [11, с. 46-48].

Соответствующее направление экспертной работы могло бы опираться не только на утвержденные Минздравом РФ стандарты лечения (порядки, клинические рекомендации), но и на обобщения статистики внутри (*Intra-op*)- и постоперационных (*Post-op*) осложнений, характерных для отдельных видов медицинских вмешательств. Соответствующие исследования активно проводятся как зарубежными [12, 13], так и российскими специалистами [14, 15], охватывая самые различные области медицины, выявляя предпочтительность того или иного вида медицинского вмешательства с учетом стадии заболевания, индивидуальных особенностей пациента и пр.

Вопрос о стандарте раскрытия информации о возможных рисках (осложнениях) является, скорее, юридическим. Будет ли он высоким (по примеру Германии) или умеренным, покажет дальнейшая судебная практика. Встречаются примеры, в которых осложнение с распространенностью около 0,25 %, было расценено судом как обязательное для согласования с пациентом [16].

Заключение

Приведенные в начале статьи примеры демонстрируют высокий уровень рисков, присущих медицинскому вмешательству: косметические дефекты, инвалидность и пр. Если пациент утверждает о непредвиденности для него соответствующих осложнений, суд не должен ограничиваться формальной проверкой наличия заполненного бланка ИДС в медицинской документации. Соответствующие доводы истца должны быть тщательно исследованы. При этом бремя доказывания факта надлежащего информирования (и восприятия

пациентом соответствующей информации) возлагается на ответчика - медицинскую организацию.

В случае затруднений в оценке того, отражает ли имеющееся ИДС в конкретизированном виде вероятные риски (внутри- и послеоперационные осложнения) и альтернативные варианты лечения, суду целесообразно обратиться за помощью к судебно-медицинскому эксперту. Перед экспертом могут быть поставлены вопросы о том, относятся ли имеющиеся у пациента осложнения к числу распространенных, описываемых в медицинской литературе; имеются ли у пациента какие-либо анатомические особенности, способствующие развитию данных осложнений, и пр.

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

The author declare no conflicts of interest.

ЛИТЕРАТУРА /REFERENCES

1. Stauch MS. Medical Malpractice and Compensation in Germany. *Chicago-Kent Law Review*. 2011; 86 (3):1139-1168. (In Engl.).

<https://scholarship.kentlaw.iit.edu/cklawreview/vol86/iss3/7/>.

2. Park BY, Kwon J, Kang SR, Hong SE. Informed Consent as a Litigation Strategy in the Field of Aesthetic Surgery: An Analysis Based on Court Precedents. *Archives of Plastic Surgery*. 2016; 43(5):402-410 (In Engl.).

<https://doi.org/10.5999/aps.2016.43.5.402>.

3. Апелляционное определение Мосгорсуда от 10.03.2021 № 33-9873/2021.

Apellyacionnoe opredelenie Mosgorsuda ot 10.03.2021 № 33-9873/2021 (In Russ.).

4. Определение Второго кассационного суда общей юрисдикции от 21.01.2021 № 88-2128/2021.

Opredelenie Vtorogo kassacionnogo suda obshhej yurisdikcii ot 21.01.2021 № 88-2128/2021 (In Russ.).

5. Апелляционное определение Московского областного суда от 07.09.2015 № 33-21601/2015.

Apellyacionnoe opredelenie Moskovskogo oblastnogo suda ot 07.09.2015 № 33-21601/2015 (In Russ).

6. Faden RR., Beauchamp TL (1986). A history and theory of informed consent. New York: Oxford University Press. (In Engl.).

7. Kim CW. The scope of explanation for doctor's obligation of explanation (Supreme Court Decision No. 2004 Da 64067, rendered on 29 April 2005). (In Korean).

<https://www.lawtimes.co.kr/Legal-Info/Cases-Commentary-View?Serial=733>

8. Белов С.А., Ревазова Е.А., Руднева Е.А. Правовые нормы vs. представления врачей и пациентов о содержании и значении информированного согласия на медицинское вмешательство. *Вестник Санкт-Петербургского университета*. 2021; 4: 847–864.

Belov SA, Revazova EA., Rudneva EA. Legal norms vs. doctors and patients' perceptions of the content and meaning of the informed consent to medical intervention. *Vestnik Sankt-Peterburgskogo universiteta*. 2021; 4: 847-864 (In Russ.).

<https://doi.org/10.21638/spbu14.2021.403>

9. Ågård A. Informed consent: theory versus practice. *Nature Clinical Practice: Cardiovascular Medicine*. 2005. Vol. 2 (6): 270-271 (In Engl.).

<https://doi:10.1038/ncpcardio0220>

10. Определение Перового кассационного суда общей юрисдикции от 10.06.2020 № 88-8922/2020.

Opredelenie Perovogo kassacionnogo suda obshhej yurisdikcii ot 10.06.2020 № 88-8922/2020.

11. Ковалев А.В., Владимиров В.Ю., Минаева П.В., Потокова М.Е. Судебно-медицинская оценка обстоятельств оказанной медицинской помощи, повлекшей неблагоприятный исход. Проблемы, пути решения. В сб.: *Актуальные вопросы судебной медицины и права: сборник научно-практических статей. Выпуск 11*. Казань. 2020.

Kovalev AV, Vladimirov VYu, Minaeva PV, Potokova ME. Forensic medical assessment of circumstances of medical care provided with adverse outcomes. V sb.: *Aktual`ny`e voprosy` sudebnoj mediciny` i prava: sbornik nauchno-prakticheskix statej. Vy`pusk 11*. Kazan`. 2020 (In Russ.).

12. Iyer R., Gentry-Maharaj A., Nordin A. Predictors of complications in gynaecological oncological surgery: a prospective multicentre study (UKGOSOC—UK gynaecological oncology surgical outcomes and complications). *Br J Cancer*. 2015, 112: 475–484 (In Engl.).

<https://doi.org/10.1038/bjc.2014.630>

13. Nowak A, Suzin J, Szubert M. Interdisciplinary management of postoperative complications in gynecologic oncology. *Curr Gynecol Oncol*. 2018, 16(2): 101–108 (In Engl.).

<http://doi:10.15557/CGO.2018.0013>

14. Калиниченко А.Ю., Халилов З.Б., Азимов Р.Х., Пантелеева И.С., Курбанов Ф.С. Лапароскопическая хирургия рака ободочной кишки. *Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова*. 2017; (7): 14-17.

Kalinichenko AYu, Khalilov ZB, Azimov RKh, Panteleeva IS, Kurbanov FS. Laparoscopic surgery for colon cancer. *Pirogov Russian Journal of Surgery = Khirurgiya. Zurnal im. N.I. Pirogova*. 2017; (7): 14-17 (In Russ.).

15. Стрельцова О.С., Гребенкин Е.В. Современные методы профилактики инфекционно-воспалительных осложнений контактной и дистанционной литотрипсии. *Экспериментальная и клиническая урология* 2019; (3): 118-125.

Streltsova OS, Grebenkin EV. Modern methods of prevention of infectious and inflammatory complications of contact and extracorporeal lithotripsy. *Experimentalnaia and Clinicheskaia Urologia*. 2019; (3): 118-125 (In Russ.).

<http://doi: 10.29188/2222-8543-2019-11-3-118-125>.

16. Определение Седьмого кассационного суда общей юрисдикции от 20.10.2020 № 88-15495/2020.

Opredelenie Sed'mogo kassacionnogo suda obshhej yurisdikcii ot 20.10.2020 № 88-15495/2020 (In Russ.).

Информация об авторе:

Кратенко М.В. – <https://orcid.org/0000-0002-6583-0588>; e-mail: maxkrat@yandex.ru

Место работы: СПбГУ, 199034, г. Санкт-Петербург, наб. Университетская, 7/9, доцент кафедры гражданского права, кандидат юридических наук.

Домашний адрес: 199406, г. Санкт-Петербург, ул. Наличная, д. 27, кв. 51
т. 8-904-892-97-88

Ненадлежащее информированное согласие пациента: правовая и экспертная оценка

Кратенко М.В.

Санкт-Петербургский государственный университет, Санкт-Петербург, Россия

Резюме

Цель исследования – обратить внимание правоприменителей и медицинского сообщества на проблему недостаточной информированности пациента о предстоящем медицинском вмешательстве; обозначить сферу взаимодействия суда и эксперта применительно к спорам, связанным с ненадлежащим информированием пациента.

Несмотря на то, что вывод о ненадлежащем информировании пациента предполагает юридическую оценку обстоятельств, для выявления некоторых дефектов добровольного информированного согласия необходимы специальные медицинские познания. Эксперт, в частности, может ответить на вопросы суда о том, какие риски характерны для определенного типа медицинского вмешательства (перфорации, кровотечения и пр.) и насколько высокой была их вероятность применительно к конкретному пациенту (с учетом его состояния здоровья, анатомических особенностей); существовали ли альтернативные варианты лечения. На основании полученных разъяснений суд сможет оценить, было ли акцентировано внимание пациента на соответствующих обстоятельствах, являлось ли его согласие осознанным, а наступившие осложнения – предвидимыми

Ключевые слова: медицинское вмешательство, информированное согласие, неблагоприятный исход, осложнения, заключение эксперта.

Автор, ответственный за переписку: Кратенко М.В. – e-mail: maxkrat@yandex.ru

Insufficient patient informed consent: legal and expert assessment

M.V. Kratenko

St Petersburg University, Saint Petersburg, Russia

Abstract

The aim of the study is to draw the attention of law enforcement and the medical community to the problem of insufficient awareness of the patient about the upcoming medical intervention; to outline the scope of court-expert interaction with regard to disputes related to insufficient informed consent.

Although a finding of inadequate informed consent involves a legal assessment of the circumstances, some defects in consent require specialized medical knowledge. In particular, the expert can answer the court's questions about what risks are typical for a certain medical intervention (penetrations, infections, etc.) and how high they were in relation to a particular patient, taking into account his individual characteristics and state of health; whether there is an alternative treatment. Based on these answers, the judge will be able to assess whether the patient's attention was focused on the relevant circumstances, whether his or her consent was informed, and whether the complications were foreseeable.

Keywords: medical treatment, informed consent, adverse outcome, complications, expert opinion

Information about the author:

Kratenko M.V. – <https://orcid.org/0000-0002-6583-0588>; e-mail: maxkrat@yandex.ru

Corresponding author: Kratenko M.V. – e-mail: maxkrat@yandex.ru