

## Информирано съгласие – правна същност и характеристики

### 1. Съгласието и медицината

Медицинската дейност е свързана с осъществяването на въздействие, интервенция спрямо човешкото тяло, която най-често е свързана с разрушаването или застрашаването на биологичната цялост на клетките, тъканите или органите на пациента.

**а) *посегателство*** спрямо *личната неприкосновеност* или посегателство срещу *телесния интегритет*?

Без съгласие от страна на пациента тази интервенция би представлявала нарушаване на личната неприкосновеност на лицето, форма на увреждане, което може да бъде основание за реализирането на юридическа отговорност. Само по себе си обаче лечението никога не би могло да се разглежда като форма на увреждане, тъй като неговата цел е да лекува, а не да разрушава. Ако целта на въздействието е друга, няма да сме изправени пред медицинска дейност, а пред вид посегателство спрямо телесния интегритет на пострадалия.

**б) *позволено от лицето въздействие, осъществявано в негова полза?***

Съгласието за лечение е един от случаите на упражняване на свободата на човека да взема решенията във връзка със своето тяло (включително: решението за самоувреждане, решението за самоубийство, решението за извършването на телесни модификации и пр.). Въздействието е положително не само:

- за *пациента* – има за цел да запази живота или да подобри здравословното му състояние, но и

- за *обществото като цяло* – осигурява се пълноценен участник в обществения живот, от чиято обществена дейност като пчели цялото общество.

**в) *съгласието и телесните модификации***

- множество *ритуали за инициация*, свързани с причиняване на болка на непълнолетни от юридическа гледна точка лица (организирани от техните родители и от обществото, част от което се стремят да станат);

- *свобода на изразяване чрез тялото*: като започнем с вече социално приетите модификации като прическа, маникюр и педикюр, татуировки, и продължим с рисуване по тялото с белези, екстремният пиърсинг, „естетически” осакатявания.

### 2. Изисквания към съгласието

За да бъде валидно и да произведе своето правно действие, съгласието за извършването на определени медицински действия трябва да отговаря на няколко изисквания:

**а) да бъде изразено *лично***

- да е изразено от *лицето, спрямо което ще се извършива медицинската интервенция*. Засягането на личната неприкосновеност на пациента изисква личен характер на съгласието за лечение, освен в случаите, когато това е невъзможно.

***Изключения:***

- когато пациентът *е малолетен или недееспособен* (по-точно би било поставен под пълно запрещение, тъй като при фактическа недееспособност не се назначава настойник): информираното съгласие се изразява от негов родител или настойник, освен в случаите, предвидени със закон (чл. 87, ал. 4 ЗЗ).

Достатъчно е съгласието на един от родителите. Той обаче не трябва да е лишен от родителски права или родителските му права да са изрично ограничени, като с влязло в сила съдебно решение му е забранено да дава самостоятелно информирано съгласие за лечение на детето.

Когато медицинската интервенция е спешна – той трябва своевременно да уведоми другия родител, ако интервенцията е рутинна – необходимо е предварително съгласуване с другия родител.

При възникването на противоречие между двамата родители ЗЗ дава предимство на волята на този от тях, който е съгласен с извършването на съответната медицинска интервенция, тъй като във всички случаи тя е насочена към запазването или подобряването на здравето на малолетното лице – предприема се в негов интерес;

- когато пациентът *е непълнолетен или е поставен под ограничено запрещение*: за извършване на медицински дейности е необходимо освен неговото информирано съгласие и съгласието на негов родител (отбележете – единствено число!) или попечител (чл. 87, ал. 2 ЗЗ). отново достатъчно е попечителското съдействие само на единия родител, като медицинската интервенция може да бъде предприета въпреки противопоставянето на другия родител.

По отношение на определена категория ограничено дееспособни лица, ЗЗ предвижда специална дееспособност за даване на информирано съгласие за лечение, без да е необходимо попечителско съдействие: разпоредбата на чл. 87, ал. 3 ЗЗ посочва, че съгласието на родителя или попечителя не е необходимо при извършване на здравни консултации, профилактични прегледи и изследвания на лица, навършили 16 години. Такова съгласие не е необходимо и при отказ от извършването или продължаването на посочените медицински дейности. Конкретните видове дейности по консултиране, профилактичните прегледи и изследванията се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

Отпадането на изискването за попечителско съдействие при даването на съгласие за извършването на посочените видове прегледи и изследвания е израз строго личния характер на съгласието за лечение. Медицинското въздействие се отнася до интимната сфера на лицето, намесата в която следва да бъде ограничена, дори и когато тя се извършва от родител или попечител. Други подобни действия са например сключването на брак и извършването на аборт от непълнолетна жена;

- когато пациентът *е непълнолетен или малолетен, който е настанен временно по административен ред*: информираното съгласие се изразява от директора на дирекция "Социално подпомагане" (чл. 87, ал. 6 ЗЗ);

- когато пациентът *е непълнолетен или малолетен, който е настанен по съдебен ред извън семейството*: ЗЗ отново изисква съгласието на родител, попечител или настойник. Само ако то не може да бъде получено своевременно, информираното съгласие за осъществяване на съответната медицинска интервенция се изразява от лице, на което са възложени грижите за отглеждане на детето, но след положително становище на дирекция "Социално подпомагане" (чл. 87, ал. 5 ЗЗ, чл. 137, ал. 5 СК).

Правото да изразяват самостоятелно информирано съгласие не е дадено на лицата, при които детето пребивава фактически без правно основание (макар и те да са включени в легалната дефиниция на „други лица, които полагат грижи за детето” по параграф 1, т. 3 ДР ЗЗДет.). Грижата трябва да им е възложена, а не да се осъществява фактически по тяхна воля.

- когато *пациентът е лице с психично разстройство и установена неспособност за изразяване на информирано съгласие*, включително когато се намира в безсъзнание и не става въпрос за извършването на животоспасяваща медицинска интервенция: информираното съгласие се изразява от назначено от съда лице от кръга на близките на болния (чл. 162, ал. 3 ЗЗ във връзка с чл. 87, ал. 7 ЗЗ).

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.

*Принципи* при даване на сурогатно съгласие:

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

Съгласието ще бъде *опорочено* поради неспазване на изискването за личния му характер, когато:

- е дадено чрез представител, когато пациентът е в съзнание и притежава необходимите психически и интелектуални умения да изрази лично своето отношение към предлаганата му медицинска интервенция;

- е дадено от лице, което не е сред посочените в закона като носители на сурогатно съгласие за лечение;

**б)** да е дадено *доброволно*

- да е взето свободно от пациента след съзнателна *преценка* на предполагаемите положителни резултати и на евентуални рискове от извършването на медицинската интервенция;

- да е взето от лице, което *осъзнава* смисъла и значението на своите действия и може да *контролира* постъпките си (т. е. да притежава необходимите за вземане на съзнателно решение психически и интелектуални способности);

Съгласието ще бъде *опорочено* поради неспазване на изискването за доброволния му характер, когато:

- спрямо пациента е упражнено насилие или заплахата. Те трябва да са осъществени от медицинския специалист, извършил въздействието. Ако насилието или заплахата са извършени от трето лице, медицинският специалист ще носи отговорност само ако е знаел или е трябвало да знае за осъщественото неправомерно въздействие върху пациента. В останалите случаи формално даденото съгласие ще служи като годно правно основание за извършване на медицинската интервенция;

- пациентът се е намирал в особено моментно психическо състояние, което не му е позволявало да вземе съзнателно решение. Такова моментно състояние е например: силно притеснение; внушена от поведението на лекаря уплаха; силно раздразнение (афект); особено психично състояние, резултат от употребата на алкохол или на наркотично вещество и пр.;

**в)** да е дадено *своевременно*

- съгласието трябва да е поискано и изразено *непосредствено* преди извършването на интервенцията, а не много преди това. Целта на изискването за получаване на съгласие за лечение е да се разкрие отношението на пациента към предлаганата му медицинска интервенция. От значение е актуалната воля на пациента, а не неговото предходно мнение, становище или волеизявление. Поради това, когато съгласието е дадено известен период от време преди интервенцията, то може да бъде поискано отново непосредствено преди осъществяването ѝ;

- съгласието трябва да бъде *предварително*, т. е. то трябва да е поискано в достатъчен срок преди интервенцията, за да разполага с пациента с необходимото му време, за да обсъди и аргументира своето решение. Окончателното съгласие трябва да бъде изразено преди започването на интервенцията. Осигуряването на време за размисъл е необходима предпоставка за протичането на съзнателен процес на вземане на решение, при който се претеглят очакваните положителни и евентуалните отрицателни последици от интервенцията.

Проявление на изискването за своевременност на съгласието е разпоредбата на чл. 87, ал. 5 ЗЗ, според която: когато за непълнолетен или малолетен, настанен по съдебен ред извън семейството, съгласието на родител, попечител или настойник не може да бъде получено своевременно, информирано съгласие изразява лице, на което са възложени грижите за отглеждане на детето след положително становище на дирекция "Социално подпомагане"

Съгласието ще бъде *опорочено* поради неспазване на изискването за навременния му характер, когато:

- е дадено много преди извършването на медицинска интервенция, поради което се поставя въпроса за неговата актуалност. Лицето може да си е променило мнението по въпроса, поради което неговото съгласие трябва да бъде взето отново. Въпросът е фактически и трябва да бъде преценен според конкретната обстановка във всеки отделен случай;

- е дадено под натиска на изтичащото време, въпреки че медицинският специалист е разполагал с възможността да поиска съгласието в един предходен момент. Той няма да е разполагал с тази възможност обаче, ако наложителността на интервенцията е станала ясна непосредствено преди искането на съгласието или ако до момента на искане на съгласието не е съществувала ясна диагноза на заболяването.

г) да бъде **конкретно**

- съгласието трябва да е поискано и изразено *с оглед* предстоящото извършване на конкретна медицинска интервенция спрямо лицето;

- съгласието трябва да е изразено за интервенция, с чието естество и възможни последици пациентът се е запознал предварително (връзка с информираността на съгласието);

Съгласието ще бъде *опорочено* поради неспазване на изискването за конкретния му характер, когато:

- е дадено по принцип за определен вид медицински интервенции, независимо от някаква конкретна необходимост от диагностициране или лечение. Така даденото съгласие обаче ще бъде взето в предвид, ако пациентът се намира в безсъзнание. Ако е в съзнание лекарят трябва да вземе съгласие за конкретната интервенция по предвидения от закона ред, независимо от съществуващото съгласие по принцип;

- е дадено за всякакви медицински интервенции, извършвани по преценка на лекаря;

- е дадено за медицинска интервенция, която е напълно неясна на пациента, както по своето естество, така и по своите цели.

д) да бъде **информирано**

- съгласието трябва да бъде изразено *след получаването на необходимата и преценена от пациента като достатъчна информация* за предлаганата му интервенция. Информацията може да се стандартизира само отчасти, но конкретният ѝ обем зависи от потребностите и преценката на пациента.

*Негативни* последици може да има:

- както предоставянето на недостатъчна информация: пациентът не може да прецени всички обстоятелства, свързани с неговото решение за лечение, поради което последното може да се окаже погрешно. Причината за това обаче е непредоставянето на определена релевантна информация от медицинския специалист;

- така и предоставянето на прекомерна информация: пациентът не може да асимилира и възприеме всички посочени му от лекаря обстоятелства, което го обърква, обезкуражава и кара да се предовери на лекаря, без да направи собствена преценка на ползите и рисковете от предлаганата му интервенция;

Съгласието ще бъде *опорочено* поради неспазване на изискването за неговата информираност, когато:

- е дадено при липса на каквато и да е информация относно предлаганата медицинска интервенция;

- е дадено въпреки непредоставянето на поискана от пациента информация;

е) да бъде изразено **формално**

По *правило*: устно или конклюдентно (подразбиращо се). Въпросът за т. нар.

общо съгласие (изразено с постъпването на пациента в лечебното заведение - „влизат рутинните за дадено лечебно заведение и за характера на заболяването процедури“) и

специално съгласие (изразено с оглед конкретна медицинска интервенция - всички медицински действия, свързани с някаква опасност или неприятни физически, емоционални и психически усещания) за лечение.

! само когато се отнася до определен вид, преценени от законодателя като по-сериозни медицински интервенции:

- *писмена форма*:

за извършването на 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, информацията по чл. 88 ЗЗ и информираното съгласие се предоставят в писмена форма (чл. 89, ал. 1 ЗЗ);

за провеждане на електро-конвулсивна терапия на лице с психично разстройство (чл. 6, ал. 3 от Наредба № 1/2007).

- *писмена форма с нотариална заверка* на подписа:

при вземане на органи, тъкани и клетки от жив донор (чл. 24, ал. 1 ЗТОТК). Законът не уточнява какво точно се заверява – само подписа или и съдържанието на изразеното съгласие за

вземане на органи, тъкани и клетки. Компетентен да извърши нотариалното удостоверяване е нотариусът по местонахождението на лечебното заведение, което ще извърши вземането на органи, тъкани и/или клетки (чл. 24, ал. 2 ЗТОТК). Следва да се има предвид обаче и обстоятелството, че вземането на органи, тъкани и клетки не представлява лечение за донора. То е част от дейността по трансплантация, извършване с лечебна цел по отношение на реципиента. Поради това ЗТОТК предвижда редица особености във връзка с осъществяването на това вземане, включително и при предоставянето на съгласието за извършването му;

- изискване за получаване на *разрешение на административен орган*:

по отношение на лица с психични разстройства и установена неспособност за изразяване на информирано съгласие дейностите по чл. 89, ал. 1 ЗЗ могат да се извършват само след разрешение от комисията по медицинска етика и след вземане съгласието на законните им представители или от ръководителя на лечебното заведение, когато няма създадена комисия (чл. 89, ал. 3 ЗЗ);

Литература:

**Димитрова, Св., Ю Маринова, Б. Парашкевова, Г. Чамова, К. Пеева.** Информираното съгласие според общопрактикуващите лекари. – Етика в българското здравеопазване. С., 2007, с. 359.

**Зиновиева Д, П.Салчев.** Права на пациента. С., Сиела, 1998.

**Зиновиева, Д.** Права на пациента – анализ на действащото законодателство в особени хипотези. – сп. “Медицинско право”, 2008, № 1.

**Ницкевич, К., Д. Коларова.** Медицинска психология. С., 1977, 164 с.

**Трифопова, Д.** Права на пациента. Сравнителноправен анализ. С., 2003.

**Хинков, О.** Късни последици на неадекватното информирано съгласие. – Етика в българското здравеопазване. С., 2007, с. 353.

Закон за закрила на детето – ЗЗДет

Наредба № 1 от 11 януари 2007 г. за условията и реда за провеждане на медицинските дейности, свързани с лечението на лицата с психични разстройства – Наредба № 1/2007