



**ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ НА ПАЦИЕНТА В УСЛОВИЯТА
НА ЕЛЕКТРОННО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ**

1. Права на пациента

1.1. Основни права на пациента

За начало ще представим една класификация на основните права (Г. Желев): социални; общественно- политически; демократични свободи, и лични права и свободи.

Философията за правата на пациента включва няколко отделни тези, а именно:

- *тезата за корелативност (взаимовръзка)* – основното в нея е, че всяко право води след себе си съотносимо спрямо него задължение (за други лица или общо задължение) да не се препятства свободата на упражняването му или осигуряването му. Следователно, дадена личност има право на нещо, само ако другите имат съответно задължение да обезпечат наличието му, или да не създават пречки пред тази личност, за постигането му.

Две групи права

-Абсолютни права – упражняването на определени права от даден субект носят съответни задължения за ненамеса от страна на другите субекти. В чуждестранната философска доктрина тези права се срещат още като „*негативни права*” или „*право на свобода*”

-Относителни права – когато упражняването на определени права носят съответно задължение, което обезпечава на притежателя им някаква полза или възможност. Тези права са определяни още и като „*положителни права*” или „*права на благосъстоянието*”.

- *теза за изключителност* – отнася се за права, чието упражняване се определя като изключително право, т.е. едно лице има право на нещо само тогава, когато то е специално регламентирано в закон. В теорията на правото тези права разделят на „обективни”- свързани с абстрактното оповестяване на дадено право, т.е. с пожелателен, декларативен характер и „субективни” – конкретни права, произтичащи от конкретна правна норма.

- *теза за незадължителност* – не всички права пораждаат съответни задължения – това са преди всичко определени морални идеали към които се стремят всички хора (поддръжници на тази теза са преди всичко привържениците на утилитаризма).

1.2. Общи и специални права на пациента

От друга страна, съществува и класификация правата на пациента биват общи права и специални права.

Общите права на пациента са:

- *право на информация;*
- *право на информирано съгласие;*
- *право на изпълнител на медицинска помощ;*
- *право на лична сигурност;*
- *право на обжалване;*
- *право на запазване тайната на пациента*

Правото на информация е свързано с промяната на моделите на поведение във взаимоотношенията между здравните професионалисти и пациентите. Преминването от „патерналистичния” модел, където поради неинформираност на пациента, особено му психическо състояние (страх, болка, неизвестност) към модела на автономност, правото на информация придобива все по-голямо значение. Правото на информация е свързано с някои особености:

-сложността на предаване и приемане на информацията, което идва от обработването ѝ в съзнанието на предаващия и на приемащия, от психосоциалния контакт между лица с различна степен на познание и интелект, от особеното психо-физиологично състояние, което може да се отрази върху възприемането ѝ;

-преките и косвени последици, които са следствие от получената информация – вземане на определени решения, поемане на определени рискове, които могат да възникнат;

Право на информирано съгласие

Информираното съгласие *означава процес на последователно информиране на пациента от медицинския специалист и последващо получаване на съгласието му по определено клинично действие, което ще бъде предприето.*

Информираното съгласие съдържа:

- 1) предоставяне на информация,
- 2) разбирането ѝ;
- 3) осъзнаването ѝ;
- 4) придобиване на ниво на „компетентност” от страна на пациента и
- 5) даване на съгласие.

Право на изпълнител на медицинска помощ

●Свързано е със свободния избор от страна на пациента, на базата на неговата информираност, на медицинското лице или лечебно заведение, от което да получи необходимите здравни грижи.

Право на лична сигурност (неприкосновеност)

●Отнася се до осигуряване на определен вид защита от неправомерни действия по време на взаимоотношенията на пациента със здравната система;

Право на обжалване (жалба)

●Свобода на пациента и право да изразява своето отношение към действията, предприемани от здравните професионалисти, породени в процеса на здравните грижи, както и право на защита.

Право на запазване тайната на пациента

●Свързано с: 1) неразгласяване (съзнателно или случайно) на данни относно пациентите – идентифициращи ги, лични, специализирани медицински, социално икономически и психологически; 2) осигуряване на надеждна защита от непозволен достъп до особено поверителна информация; 3) коректно използване на сведенията, получени от пациентите.

●Това право е свързано и с деонтологичното задължение на здравните професионалисти за професионалната тайна

Специални права на пациента включват следните видове:

- Права на лицата при трансплантация;*
- Права на лицата при прилагане на високотехнологични генни техники;*
- Права на лицата при човешкото възпроизводство и използване на репродуктивни технологии;*
- Права на лицата при промяна на пола;*
- Право на достойна смърт (евтаназия);*
- Права на психично болните лица;*

Международните права на пациента са обединени в няколко документа:

- Всеобща декларация за човешките права, 1948
- Международна харта за икономическите, социалните и културните права, 1966 – чл. 12
- Европейска харта за правата на пациентите
- Правото на възможно най-висок здравен стандарт

2. Българско законодателство в сферата на здравеопазването

Основно регламентирани правата на пациента са в Закон за здравето, като на първо място ще прецизираме термина „Пациент” - всяко лице, което получава медицински грижи.

Недискриминация - оценката на здравния статус не може да се основава на раса, пол, възраст, етническа принадлежност, произход, вероизповедание, образование, културно равнище, убеждения, политически възгледи, сексуална ориентация, лично и обществено положение, или имуществено положение.

Всеки пациент притежава следните права:

- Спазване на граждански, политически, икономически, социални, културни и религиозни права
- Грижа от страна на общността, в която живее
- Достъпно и висококачествено здравеопазване
- Повече от едно мнение от специалист за диагноза, лечение или прогноза – второ мнение
- Защита на информацията във връзка със здравния му статус
- Възстановяване на изгубен доход в случай на заболяване
- Осведоменост за собствените права
- Ясна и достъпна информация за здравния статус и лечението

При приемане в болница пациентът има право:

- Да бъде посещаван от личния си лекар и от специалист
- Да приема или отказва посещения
- Да ползва услугите на психотерапевт, адвокат и духовно лице
- На образование и достъп до дейности, отговарящи на културните му, религиозни и социални потребности
- Да получава информация за цената на медицинските услуги

Информираното съгласие по своята същност представлява съгласие за провеждане на медицински дейности.

Съществуват пет условия за информирано съгласие:

- Разкриване на информация
- Разбиране
- Доброволност
- Компетентност
- Съгласие

При разкриване на информация при получаване на съгласие, пациентът получава данни относно диагнозата и характера на заболяването, описание на лечението, алтернативите, очакваните резултати и прогноза. Също така, той бива усведен за потенциални рискове на методите за лечение/диагностика, странични ефекти, нежелани медицински реакции, както и плюсове и минуси на други методи за лечение или на отказ от лечение.

Писмено информирано съгласие се попълва в случаи на хирургически интервенции, пълна упойка, инвазивни и други диагностични и терапевтични методи със завишен риск за живота и здравето. Не е необходимо в случай на непосредствена заплаха за живота.

Словашкият пример

След продължителни дебати, болниците въведоха писменото съгласие, но само формално – един формуляр за всички процедури: “Съгласен съм с

всички видове лечение”. Пациентите и техните организации обаче се възпротивяват и процедурата е изменена.

Отказът от лечение се удостоверява в медицинската документация чрез подпис, като преди това лекарят следва да уведоми пациента за:

- Здравния статус и необходимостта от лечение
- Заболяването и прогнозата
- Планираните дейности по диагностика, лечение и рехабилитация, както и свързаните с тях рискове

- Алтернативи на диагнозата и лечението
- Имена, длъжности и специалности на обслужващия персонал
- При нарушаване на правата на пациентите
- Жалби
- Съд
- Застъпничество
- Жалби

Досега бяха представени само задълженията и нормативните рамки от страна на здравните заведения и специалисти. Пациентът също има задължения като първо и основно е да се грижи за собственото си здраве, също така да не уврежда здравето на другите, както и да съдейства на здравните работници в дейностите, свързани с подобряване и възстановяване на здравето му. Всеки пациент е длъжен да спазва правилата на здравните заведения.

В Европейска харта за правата на пациентите са упоменати следните:

1. Право на превантивни мерки
2. Достъп и информация
3. Съгласие
4. Свобода на избора
5. Спазване на личната тайна и поверителност
6. Уважение към времето на пациента
7. Спазване на стандартите за качество
8. Сигурност
9. Иновация
10. Избягване на ненужната болка и страдание
11. Лечение според личните нужди
12. Право на оплакване и получаване на компенсация
13. Сигурност

Правото да не бъде потърпевш поради лошо функциониране на здравните услуги, лоша медицинска практика и грешки, както и право на достъп до здравни услуги и лечение, отговарящи на високи стандарти за сигурност.

Primum non nocere – Не причинявай вреда
Да се греши е човешко – доклад на ЮМ, 1999

Основен и добре познат акцент в лекарската практика е спазване на личната тайна и поверителност. Право на поверителност на личната информация, включително информация относно здравословно състояние и потенциални диагностични и терапевтични процедури. Право на спазване на личната тайна при извършване на диагностични прегледи, посещения при специалисти и медицинско/хирургично лечение като цяло. Съществуват и други права, като право на палиативна грижа, но тъй като не са в прекия обсег на темата на дипломната работа, няма да бъдат разгледани тук.

3. Информирано съгласие по реда на Закона за Здравето

Рядко има професия, при която правната система да регламентира всички форми на юридическа отговорност - наказателна, административнонаказателна, гражданска и дисциплинарна. Причината за това е, че медицинската професия е рискова, източник на повишена опасност и с голяма обществена значимост. От поведението на лекаря зависи в редица случаи животът на пациента.

Медицинската професия е правно регламентирана, подлежи на държавен контрол и изискванията към нейното упражняване са много високи. Българското законодателство е обезпечило отговорността на лекаря на всички плоскости във всички сфери на нейното проявление. Наказателният кодекс урежда съставите на престъпления, които могат да бъдат извършени от лекаря. Законът за задълженията и договорите се прилага към отговорността за вреди, причинени на пациента. Отделните специални закони, като Закона за здравето, Законът за съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина, които са тясно свързани с медицинската професия, уреждат съставите на административните наказания и нарушения. В [Закона за здравето](#) изрично е посочено, че медицински дейности се осъществяват след изразено информирано съгласие от пациента.

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 или попечител. Когато пациентът е малолетен или недееспособен, информираното съгласие се изразява от негов родител или настойник, освен в случаите, предвидени със закон.

При лица с психични разстройства и установена неспособност за изразяване на информирано съгласие то се изразява от лицата, назначени от съда от кръга на близките на болния, които изразяват 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.

За получаване на информирано съгласие лекуващият лекар (лекар по дентална медицина) уведомява пациента, съответно неговия родител, настойник или попечител, както и назначените от съда лица, относно:

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

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.

При 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 и информираното съгласие се предоставят в писмена форма. В този случай дейностите могат да бъдат извършвани в полза на здравето на пациента без писмено информирано съгласие само когато непосредствено е застрашен животът му и:

1. физическото или психичното му състояние не позволяват изразяване на информирано съгласие;
2. 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.

За лица с психични разстройства и установена неспособност за изразяване на информирано съгласие дейности, които водят до повишен риск за живота и здравето на пациента или до временна промяна в съзнанието му 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.

3.1. Право на отказ от лечение

Пациентът, съответно негов родител, настойник или попечител или назначеното от съда лице, 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.

Медицинска помощ против волята на пациента може да бъде оказвана само в случаи, определени със закон.

Лекуващият лекар е длъжен да информира пациента относно:

1. здравословното му състояние и необходимостта от лечение;
2. заболяването, по повод на което е потърсил здравна помощ, и неговата прогноза;
3. планираните профилактични, диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности, както и рисковете, свързани с тях;
4. диагностичните и терапевтичните алтернативи;
5. името, длъжността и специалността на лицата, които участват в диагностично-лечебния процес.

Достъпът на пациента до здравната информация може да бъде ограничен при писмен отказ от негова страна. Решението за това се отразява писмено в медицинската документация на пациента.

3.2. Съгласие при клинични изпитвания на лекарства

Клинични изпитвания на лекарства се допускат само върху лица, които са дали съгласие след писмено уведомяване от главния изследовател за същността, значението, обхвата и евентуалните рискове от изпитването и не са с рочнослужещи във Въоръжените сили, не са задържани, лишени от свобода или осъдени на смърт.

Съгласие може да дава само дееспособно лице, което разбира същността, значението, обхвата и евентуалните рискове от клиничното изпитване. Съгласието се дава лично в писмена форма. То може да бъде отеглено по всяко време. Клинични изпитвания на лекарства върху малолетни и непълнолетни се допускат, когато:

1. лекарствата са предназначени за диагностициране или профилактика на болести, специфични за малолетните и непълнолетните;
2. резултатите, получени от клиничните изпитвания върху възрастни и тяхната интерпретация, не могат да се считат за валидни и за малолетните и непълнолетните.

За изпитване върху малолетни и непълнолетни се изисква съгласието на двамата родители и разрешение на съответния районен съд.

За изпитване върху малолетни или непълнолетни без родители само с цел излекуване се изисква и разрешение на съответния районен съд.

Клинично изпитване, чиято непосредствена цел е лечението на болния, може да се извърши ако то е необходимо, за да се спаси животът на болния, да се възстанови здравето му или да се облекчат страданията му.

При болни лица, които са малолетни или поставени под пълно запрещение, за провеждане на клинично изпитване е необходимо само писменото съгласие на техните законни представители. При болни лица, които са непълнолетни или поставени под ограничено запрещение, за провеждане на клинично изпитване е необходимо тяхното писмено съгласие и писменото съгласие на техните родители или попечители.

Съгласието на лицата по предходните алинеи е действително само, ако те са били предварително писмено уведомени за същността, значението, обхвата и евентуалните рискове от изпитването. Съгласие на лицата не е необходимо, ако се налага незабавно решение, за да се спаси животът на болния и ако в този момент това съгласие не може да бъде потърсено. Решението се взема от най-малко двама лекари.

3.3. Съгласие по реда на Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки

[Закон за трансплатация на органи, тъкани и клетки.](#)

Не се допуска вземане на органи, тъкани и клетки за присаждане, ако лицето приживе е изразило писмено **несъгласие** за това.

Не се допуска вземане на органи, тъкани и клетки от труп на лице под 18-годишна възраст или на поставено под запрещение лице, освен с писменото съгласие на неговите родители, настойник или попечител.

Всеки дееспособен български гражданин, както и чужденец, дългосрочно пребиваващ в Република България, има право приживе да изрази изрично писмено несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след смъртта си. Изразеното несъгласие може да се отнася до определени или всички органи, тъкани и клетки, както и до вземането им за други лечебни, диагностични, научномедицински, учебни и преподавателски цели.

Несъгласието за вземане на органи, тъкани и клетки се изразява писмено пред общопрактикуващия лекар чрез подписване на декларация, утвърдена от министъра на здравеопазването по предложение на [Изпълнителната агенция по трансплантация.](#)

Общопрактикуващият лекар е длъжен да впише незабавно изразеното несъгласие в здравноосигурителната книжка на лицето и в срок до 7 дни да информира писмено директора на съответния районен център по здравеопазване.

Лица, които са с прекъснати здравноосигурителни права, не са здравноосигурени или не са избрали общопрактикуващ лекар, могат да изразят несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след смъртта им

чрез подписване на декларация, утвърдена от министъра на здравеопазването по предложение на Изпълнителната агенция по трансплантация. Декларацията се подава в два екземпляра в общината по постоянен адрес, като единият екземпляр се дава на лицето, изразило несъгласие, а другият се изпраща до Изпълнителната агенция по трансплантация в срок до 7 дни от подаването ѝ.

В срок до 7 дни след получаване на информацията за лицата, изразили несъгласие, директорите на районните центрове по здравеопазване са длъжни да информират писмено директора на Изпълнителната агенция по трансплантация. Изразеното писмено несъгласие се вписва в служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация в срок до три дни от получаването на съобщението.

Ако лицето не е изразило волята си приживе, вземането на органи, тъкани и клетки от човешки труп може да се извърши, ако са изпълнени следните условия:

1. в здравноосигурителната книжка на лицето не е вписано несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след неговата смърт, в случаите когато има издадена такава;

2. името на лицето не е вписано в служебния регистър на Изпълнителната агенция по трансплантация;

3. задължително е съобщено за предстоящото вземане на органи, тъкани или клетки и липсва представен писмен отказ в разумно кратък срок от негови:

а) съпруг или родител;

б) дете;

в) брат или сестра.

Редът за установяване и удостоверяване на тези обстоятелства се определя с наредба на министъра на здравеопазването.

3.4. Информирано съгласие по реда на Закон за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането

[Закон за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането.](#)

Донори на кръв или кръвни съставки могат да бъдат дееспособни лица на възраст от 18 до 65 години, които нямат медицински противопоказания за това.

Донорът дава писмено информирано съгласие и попълва декларация за здравословното си състояние. За получаване на съгласието по ал. 1 на донора се предоставя на достъпен език информация за процедурата по вземане на кръв или кръвни съставки, за физиологичните промени, които настъпват в организма вследствие на това, за мерките за безопасност и за потенциалните рискове.

Вземаният кръв или кръвни съставки подготвя и обозначава сателитна кръвна проба и комплектува документация, съдържаща попълнени форми за:

1. информирано съгласие;
2. декларация за здравословното състояние;
3. резултатите от медицинския преглед и от лабораторните изследвания;
4. идентификация на взетата единица кръв или кръвни съставки.

Оригиналите на документите се съхраняват от лечебното заведение, извършило вземането, за период 15 години. Донорът има право да получи информация за здравословното си състояние, установено при прегледа и за резултатите от извършените лабораторни изследвания.

3.5. Информирано съгласие за раждане с Цезарово сечение

Ако бременната избере да ражда чрез секцио, то ще ѝ бъде предоставен този документ (информирано съгласие) да го подпише:

Одобен с консенсус на XXIV Национална Акушерска Конференция на БЪЛГАРСКОТО ДРУЖЕСТВО ПО АКУШЕРСТВО И ГИНЕКОЛОГИЯ, Китен 2005г. – **Протокол за информирано съгласие за извършване на раждане чрез Цезарово сечение.**

4. Информирано съгласие в сферата на Електронно здравеопазване

За да бъде изготвен авторски модел на несъществуващо към момента информирано съгласие за телемедицински консултации, първо би следвало да се дефинира средата, където то би функционирало, както и областта на приложение.

e-Здравето представлява електронен обмен на здравни данни или информация в организациите – рефлектира на индустрията в преход... Интернет ясно навигира развитието и възприемането на e-здравни приложения; като достига инфраструктурите, и възприемането на тази широкоразпространена промяна. То е нов термин, който се описва като комбинация от приложни електронни комуникации и информационни технологии в здравния сектор... употребата на цифрови данни в здравния сектор - пренасяни, съхранявани и обработвани електронно – за клинични, образователни и административни цели, както локално, така и от разстояние.

Терминът телемедицина е въведен в медицинската литература през 1974г. от R.G.Mark (Telemedicine system: the missing link between homes and hospital Mod.Nurs.Home-1974г., N 32(2)). В базата от данни MEDLINE има и по-рано публикувани разработки, които касаят концепции за нейното място, роля и възможно развитие, без да се споменава самият термин. На негово място присъстват “телегнозия” (telegnosis), “телепсихиатрия”(telepsychiatry), или словосъчетанието “консултация чрез телевизионна връзка”, дори

“диагноза чрез телевизионна връзка” (най-ранни такива текстове се откриват около 1950г).

Съгласно Telemedicine Glossary: “Телематика е употребата на информационни и телекомуникационни технологии и услуги, обикновено в индивидуални комбинации, за посрещане на специализирани потребителски медицински и здравни нужди и трудности (грижи, проблеми от професионален характер)”.

Телемедицината може да се определи още като “система за разширяване и увеличаване възможностите на медицината чрез електромагнитно поле (ЕМП), което предполага разнообразни информационни и управляващи функции”. [2]

Експерти от Военна-Медицинска Академия имат обстойна публикация [22], посветена на структурата, методите и принципите на изграждане на блак за информирано съгласие:

Протоколи (декларации) за информирано съгласие

Различаваме следните видове протоколи:

- протокол-покривка (blanket form);
- протокол за информирано съгласие;
- протокол за информиран отказ.

Т.нар. протокол-покривка цели покриването на всички възможни хипотези.

Използваната терминология целенасочено е неточна, често – двусмислена.

Приложим е при хоспитализация, като чрез подписването му пациентката изразява най-общо съгласие да спазва вътрешния ред на лечебното заведение и т.н. Протоколът за информирано съгласие (ПИС) трябва да отговаря на определени условия. Те биват задължителни, препоръчителни и желателни (табл.

1). Тук му е мястото да споменем, че ако българските пациенти се забавят още малко със съдебните иски, българските адвокати съвсем скоро ще се сетят за тях.

1. Език - Езикът, на който е написан ПИС, не трябва да включва специални медицински термини.

Разбираем език означава две неща:

- всяко понятие да е разбираемо за всеки средноинтелигентен човек;
- специалните термини, които болната може да срещне, да са обяснени, например в скоби.

Точен език означава, че всяко понятие има само едно тълкувание. За целта най-важните понятия се дефинират предварително. Например: *успех, ранен, късен*.

Използват се общоприетите мерни единици за размери, време и т.н.

2. Обозначаване на лечебното заведение

За съжаление, все още забравяме да обозначим “фирмата” си, дори на такива съдбоносни документи като издаваната при изписването епикриза. Това е недопустимо.

Ако лечебното заведение е база за обучение, това следва изрично да се отбележи в ПИС.

3. Паспортна част

Тази част на ПИС едва ли заслужава коментар. Не бива да забравяме да оставим място за *телефон за контакти*.

4. “Шънт”

“Шънтираме” почти целия информационния масив, който се поднася на пациентката. “Шънтът” се помещава веднага след паспортната част. Той представлява достатъчно пълна формулировка на съгласие, която пациентката може да подпише веднага, т.е. без да е прочела цялата понататъшна информация.

Ползва се от пациентки, които не желаят да бъдат информирани или се чувстват достатъчно информирани (напр. лекарки, акушерки и др.). Следва пример за “шънт”:

5. Причини за лечението

Няколко правила:

- . нуждата от лечение не се формулира като императив, а като *препоръка*;
- . нуждата от лечение не се обосновава чрез диагноза, а чрез *симптоми* (субективни и обективни);
- . ако симптомите не са достатъчно убедителни, нуждата от лечение се обосновава чрез *потенциалния риск*;
- . особено внимание се обръща на *качеството на живот*.

6. Описание на интервенцията

Няколко правила:

- . интервенцията се обозначава с *описателно название*;
- . ако съществуват варианти – посочва се избраният в конкретния случай вариант;
- . изтъкват се причини за избора по предходната точка;
- . изрично се посочва начина на обезболяване;
- . привеждат се данни за оперативната техника;
- . описва се съдбата на някои “критични” органи (напр. яйчници);
- . посочва се средното времетраене на интервенцията.

7. Описание на неусложнения слединтервенционен период

Няколко правила:

- . дават се гаранции за пълно следоперативно обезболяване²;

- . споменава се възможността за оставяне на катетри и дренажи;
 - . описват се някои характерни особености на периода – напр. “газовата криза”, която се развива към третия ден след някои коремни операции;
- 2 Разбира се, тези гаранции предполагат тяхното изпълнение.
- . обосновава се необходимостта от ранно следоперативно раздвижване;
 - . дават се ориентировъчни стойности на различните времеви интервали (болничен престой, сваляне на конци, подновяване на полов живот, подновяване на други дейности и др.).

8. Непосредствени, ранни и късни усложнения

Непосредствените и ранните усложнения се представят в три групи:

- . усложнения на конкретната интервенция;
- . усложнения на интервенции в тази област на тялото;
- . усложнения на всяка една интервенция от този тип (напр. коремна операция).

От възможните късни усложнения и последствия, не бива да се пропускат:

- . отражение върху менструацията;
- . отражение върху репродуктивните способности;
- . отражение върху фенотипа;
- . отражение върху психиката;
- . нужда от продължително лечение (рехабилитация);
- . нужда от допълнително лечение (реоперации).

9. Финансови страни

Не е необходим специален коментар.

10. Възможност за задаване на допълнителни въпроси

Това е много важна част на ПИС. Състои се от подканващ текст (напр. “Моля, задавайте ни още въпроси”) и място за такива въпроси и техните отговори.

Ако пациентката не е задала допълнителни въпроси, празното място се задрасква.

Това задраскване има значение за отклоняване на евентуални претенции, които пациентката може да се сети да предяви след лечението.

12. Право на отказ

Това право визира две възможности:

- . възможност да кажеш “не” на конкретно предложение;
- . възможност да кажеш цялостно “не”.

За отказ от конкретно предложение, част от цялостната лечебна процедура, трябва да се предвидят подходящи форми – например, квадратчета за задраскване с “X” или др. подобни.

Възможността да отговориш с категоричен отказ на цялостната концепция за диагноза и лечение се реализира или чрез подпис под специален *Протокол за информиран отказ*, или чрез собственоръчно изписване на отказ в началото (края) на ПИС.

Съображения за дефинитивен отказ от оперативна намеса могат да бъдат:

- . опасения от крайния резултат;
- . отхвърляне на необходимостта от операция;
- . друг избор (друго лечение, друг екип, друго лечебно заведение и т.н.);
- . верски и др. подобни аргументи;
- . мнение за изчерпване на възможностите на медицината.

13. Обяснение на понятието “информирано съгласие”

14. Имена и квалификация на членовете на екипа

15. Долечерна диагноза

Въпросът да се съобщава ли или не на пациента неговата долечерна диагноза, при условие че се касае за злокачествено заболяване, не е решен – а камо ли регламентиран – в България. Време е здравната администрация, съсловните организации или някое от професионалните сдружения да инициират национална консенсусна конференция на тази тема.

16. Риск от липсата на лечение

Съображенията по текстове, посветени на този проблем, са свързани с нерешените въпроси по предходната точка.

17. Съгласие за фотографиране

Такова съгласие следва да се иска, ако фотографията би била идентификационна, т.е. би позволила разпознаване на пациентката. Не се налага изрично съгласие за фотографиране на екстирпиран орган, тумор или неидентифицируема част на тялото. Разбира се, лекарската етика поставя категоричното изискване всяко обнародване на данни за пациента да става при запазване на анонимността му. В публикациите не е допустимо изписване на имена (включително инициали), рождени дати, адрес и др. под.

18. Съдба на тъканите/органите след отстраняването им

Тази част на ПИС е от значение за граждани, чиито верски и др. Убеждения допускат само един определен начин за третиране на мъртвото тяло и всички негови части.

19. Алтернативи на предлаганото лечение

Засега не препоръчваме включването на тази тема в ПИС. Обсъждането ѝ е част от процедурата за оформяне на *информирано решение* и следва да се прилага колкото е възможно по-често, но в неформализиран порядък.

20. Биостатистически данни

Двустранният акт да поискаш - да дадеш информирано съгласие продължава да се възприема от мнозина като досадна формалност, залегнала в чиновническите изисквания на здравни каси и други ведомства. Нека се замислим, дали това е така.

Давайки информирано съгласие, пациентът е защитен от хипотезата представителите на медицината да заключат: „Той (пациентът) доброволно е потърсил нашето лечение, следователно всички наши действия са оправдани. Сега можем да правим това, което преценим сами”.

Получавайки информирано съгласие, представителите на медицината са защитени от хипотезата пациентът да възкликне: „Те (представителите на медицината) ми направиха това, без да ме предупредят какво може да последва. Не ми остава нищо друго, освен да ги дам под съд”.

4.1.Български варианти на Информирано съгласие

Вариант №1

ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ ЗА ИЗСЛЕДВАНЕ НА ДНК

1. Аз долуподписаният/та _____
2. Съм съгласен/на да участвам в изследване за: _____
3. чрез използването на ДНК анализ. Разбирам, че биологични проби _____
4. ще бъдат взети от мен и/или членове на моето семейство. Процедурата по вземане на материала носи допустимия минимален риск, за който съм информиран. Разбирам, че върху взетия материал ще бъдат проведени изследвания с цел определяне дали аз или членове на моето семейство сме носители на засегнатия ген, или сме болни, или има повишен риск един ден да бъдем засегнати от тази болест.

5. Давам съгласие да се вземат биологични проби от моите непълнолетни деца за ДНК анализ за горепосоченото заболяване.

6. Име: _____ дата на раждане: _____ пол _____

7. 1. _____

8. 2. _____

Разбирам че:

1. В някои случаи предлаганото изследване води до директно откриване на генния дефект с точност над 99%. В други случаи се използва индиректно откриване на носещи или неносещи дефекта хромозоми. Последното изследване понякога е свързано с несигурност в поставяне на диагнозата, поради настъпили естествени нормални промени в хромозомите на изследвания. В такива случаи резултатът, който ще получа е с определен процент на вероятност.

2. В някои семейства (включително и моето) съществуващите ДНК методи не са информативни. В тези случаи няма да може да бъде поставена ДНК диагноза на някои членове или на всички членове от конкретното (моето) семейство.

3. Възможно е в някои случаи да се появят грешки, ако роднинските връзки, които аз съм заявил/а не са верни. Например, ако съобщеният родител не е биологичния баща. В тези случаи, за да се достигне до поставяне на диагноза може да се наложи да се съобщи за наличие на “друг баща” на човека поръчал изследването.

4. Всяка грешно поставена клинична диагноза на член от семейството може да доведе до грешна ДНК диагноза за останалите членове на семейството, за които диагнозата до момента е неизвестна. Разбирам, че ДНК изследването в Национална генетична лаборатория се базира на сигурно поставената клинична диагноза и в никакъв случаи не гарантира общото ми здравословно състояние и здравословното състояние на нероденото ми дете. Вярната ДНК диагноза изцяло зависи от клиничната диагноза, поставена другаде и Националната генетична лаборатория не може да бъде отговорна за поставянето на грешна клинична диагноза в други здравни заведения.

5. За да се проведе дородова диагноза са необходими кръвни проби от засегнатия индивид в семейството, двамата биологични родители на плода и ако е възможно от други членове на семейството. Резултати се съобщават след окончателното завършване на всички изследвания, свързани с тях. Информирани съм за сроковете на получаване на резултат в конкретния случай.

6. Тези анализи са относително нови и непрекъснато се подобряват. Изследванията не са научно-изследователски, но се считат за най-добрата и най-новата лабораторна услуга, която се предлага. Този анализ често пъти е сложен и използва високо специализирани материали, така че винаги има малка вероятност анализът да не бъде перфектен, или че може да се случи някаква грешка. Тази грешка е около 1 на 1000 проби и се среща дори в най-добрите лаборатории. Поставеният от мен подпис по-долу потвърждава моето доброволно участие в това изследване, но по никакъв начин не освобождава лабораторията и персонала от тяхната професионална и етична отговорност спрямо мен.

7. След като приключат изследванията и получа окончателен резултат, част от моята ДНК може да бъде направена анонимна (име и всички кодове се отстраняват) и може да бъде използвана за научни цели, въвеждане на нови диагностични методи и контрола при други изследвания. Анонимността на ДНК пробите прави невъзможно съобщаването на резултатите от последващите изследвания, които могат и да не бъдат свързани с първия повод на изследването.

8. В някои случаи взетият материал за анализ може да се окаже недостатъчен или некачествен и тогава се налага повторно вземане на материал.

9. В случаите, когато в Националната генетична лаборатория или изобщо в момента не е възможно извършване на ДНК диагностика за конкретно заболяване, лабораторията съхранява материала в "ДНК банка" докато това е технологично възможно или до въвеждането на диагностичните изследвания.

10. В някои случаи е възможно лабораторията да повтори анализите в бъдеще чрез подобрени методи с остатъка от ДНК. Аз разбирам, че моята ДНК може да се окаже недостатъчна или некачествена и новите изследвания да изискват нов материал.

Желая резултатите от ДНК анализа да се съобщават само на мен от лекар или генетичен консултант, на който се доверявам. Резултатите са тайни и могат да бъдат съобщавани на други медицински лица или други пациенти само с моето писмено съгласие. Желая резултатите да получа лично или на официално упълномощено от мен лице.

УЧАСТИЕТО В ДНК ИЗСЛЕДВАНЕТО Е НАПЪЛНО ДОБРОВОЛНО.

Получих копие от това съгласие:

Подпис: _____

дата

Обясних същността на ДНК изследването на гореподписания. Отговорих на всичките му въпроси.

Име: _____ Дата: _____

Подпис: _____

НАЦИОНАЛНА ГЕНЕТИЧНА ЛАБОРАТОРИЯ

СБАЛАГ “МАЙЧИН ДОМ” ЕАД

Ул. “Здраве” № 2, гр. София 1431, Тел: 9172 268 Тел/факс: 9172 469, E-mail: kremensk@yahoo.com, Web:<http://www.lmpbg.org>

Вариант №2

Одобен с консенсус на
XXIV Национална Акушерска Конференция
на БЪЛГАРСКОТО ДРУЖЕСТВО ПО АКУШЕРСТВО И ГИНЕКОЛОГИЯ
Китен 2005г.

ПРОТОКОЛ ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА РАЖДАНЕ ЧРЕЗ ЦЕЗАРОВО СЕЧЕНИЕ ПО ЖЕЛАНИЕ

Долуподписаната.....

Живуща.....

ЕГН.....ЛК

№.....от.....

Уважаема Госпожо,

Добрата медицинска практика изисква преди да се направи раждане чрез цезарово сечение по Ваше желание да се запознаете с положителните и отрицателни страни както на цезаровото сечение така и на вагиналното раждане,за да може да направите осъзнат своя избор и да поемете своята отговорност за това.

Предлагаме Ви да се запознаете с научните данни за двата начина на раждане.Ако имате някои неясноти или въпроси моля споделете ги с лекуващия лекар.

ПРЕИМУЩЕСТВА НА ПЛАНОВОТО ЦЕЗАРОВО СЕЧЕНИЕ В СРАВНЕНИЕ С ВАГИНАЛНОТО РАЖДАНЕ

- 1.Избягва се травмата на естествените родови пътища.
- 2.Операцията е безболезнена ,но след излизане от упойката може да има болка,която налага допълнително обезболяване.

3.Избягват се някои травматични за Вас и плода оперативни вагинални раждания-форцепс,вакуум и др.

4.ЦС се извършва в работно време,когато са налице максималните възможности на здравното заведение.

5.Плановото ЦС е улеснение за лекаря,тъй като той може да планира своята служебна заетост.

6.ЦС продължава средно от 30 до 90 мин.

7.Предната коремна стена остава по-стегната след ЦС.

8.Рискът за плода е минимален.

9.ЦС предпазва плода от допълнително инфектиране от мекия родилен канал.

НЕДОСТАТЪЦИ НА ПЛАНОВОТО ЦЕЗАРОВО СЕЧЕНИЕ В СРАВНЕНИЕ С ВАГИНАЛНОТО РАЖДАНЕ

1.ЦС е коремна операция,при която през разрез на кожата и матката се изважда бебето.След ЦС остава **кожен белег** и се променя анатомията на предната коремна стена,което затруднява евентуална в бъдеще коремна хирургическа интервенция.

2.След цезарово сечение **последващата бременност протича с повече рискове.**

3.След цезарово сечение се наблюдава **по-често стерилитет.**

4.Цезаровото сечение е коремна операция от средна сложност и тежест и носи някои рискове като:

- по-голяма кръвозагуба в сравнение с вагиналното раждане при която (много рядко!) може да се наложе **дори и да се отстрани матката**
- възпаление на коремната кухина (**перитонит**) или на матката (**ендометрит**)
- нараняване на съседни на матката органи** в коремната кухина(пикучен мехур и др.)

- профилактично прилагане на **антибиотици**
- по-бавно обратно развитие на матката (възвръщане към нормалните размери)

- възможно развитие на хематом (събиране на кръв) в коремната стена или кухина,което налага **повторно отваряне на корема**

- възможно е **инфектиране на коремния разрез**,налагащо лечение,а понякога и вторично зашиване

5.Цезаровото сечение налага задължително обезболяване,което има макар и минимални рискове.

6.Цезаровото сечение по желание изисква внимателна преценка на датата за раждането,когато плодът е достигнал достатъчна зрялост.Ако плода се извади по-рано може да има **проблеми с дишането** и да се наложи отглеждане за известно време в кувьоз.

7.След Цезарово сечение е желателно да се **изчака поне 1 година преди да се забременее отново.**

ПРЕИМУЩЕСТВА НА ВАГИНАЛНОТО РАЖДАНЕ В СРАВНЕНИЕ С ПЛАНОВОТО ЦЕЗАРОВО СЕЧЕНИЕ

1.Възстановяването от раждането е **по-бързо** и по-рано и по-качествено можете да се грижите за Вашето бебе.

2.Престоят в болница е **по-малък.**

3.Кръвозагубата е по-малка.

4.След вагинално раждане плода се приспособява по-добре и по-бързо за извънтробен живот.

НЕДОСТАТЪЦИ НА ВАГИНАЛНОТО РАЖДАНЕ ПРЕД ПЛАНОВОТО ЦЕЗАРОВО СЕЧЕНИЕ

1.При вагинално раждане могат да настъпят разкъсвания на мекия родилен канал,които налагат тяхното зашиване под анестезия.

2.Години след вагинално раждане може да има отпускане на тазовото дъно с незадържане на урина или газове или някои смущения в сексуалния живот.

3.По време на вагинално раждане може да възникне ситуация,налагаща извършване на някои манипулации,необходими за успешното раждане на плода като:

-епизиотомия (разрез на кожа и подкожие с цел разширяване на естествения отвор на родовия канал)

-вакуум-екстрактор или форцепс(при неефикасни напъни от Ваша страна по време на раждането и опасност за плода се налага лекарят по спешност да извади плода по инструментален начин)

-инструментална ревизия на маточната кухина-манипулацията представлява "остъргване" на останали в маточната кухина части от плацентата или околоплодните ципи.Ако те останат в матката Вие носите риск от развитие на тежки инфекциозни смущения,които могат да доведат дори до отстраняване на матката Ви.

-маточно- влагалищна тампонада -при недобре контрахирана (отпусната)матка и силно кръвотечение лекарят може да прецени,че е необходимо поставяне на марлено руло в матката,за да се спре кръвенето и да се подпомогне контрахирането на матката.

4.По време на вагиналното раждане може да се наложи плода да бъде изваден чрез цезарово сечение,когато има опасност за него или лекарят прецени,че той не може да се роди през естествените родилни пътища.

5.След раждане може да имате болки в местата на вътрешните и външни шевове на влагалището.

6.Оперативната рана на влагалището може да се инфектира,което налага лечение,включително и вторично зашиване.

*Запознах се с положителните и отрицателните страни на двата начина на раждане.Съгласна съм да се подложа **и** на онези непредвидени процедури,които могат да се окажат наложителни по време и след операцията.**Приемам рисковете на Цезаровото сечение и желая раждането ми да стане чрез Цезарово сечение по мое изрично настояване.***

Дата

Подпис:

4.2. Руски модели на Информирано съгласие за Телемедицински консултации

Вариант №1

Информированное согласие на медицинское вмешательство в

(полное наименование ЛПУ).

Подписывая данный документ, я _____, даю добровольное согласие на предложенное мне медицинское вмешательство:

- Экскреторная урография;
- Фибробронхоскопия;
- Плевральная пункция;
- Дренирование плевральной полости;
- Спинномозговая пункция;
- Наложение пневмоперитонеума;
- Наложение лечебного пневмоторакса;
- Катетеризация магистральной вены (артерии);
- Лечебная катетеризация эпидурального пространства;
- Установка (на срок более суток) назогастрального зонда;
- Установка (на срок более суток) катетера в мочевой пузырь;
- _____

(может быть отмечено только одно медицинское вмешательство)

1. Врачом, который будет выполнять указанное медицинское вмешательство, _____, мне разъяснена ценность его выполнения для правильной и своевременной постановки диагноза, выбора (проведения) оптимального для меня лечения.

2. Мне разъяснены особенности проведения указанного медицинского вмешательства, вероятные осложнения и их последствия:

аллергические реакции вплоть до анафилактического шока, побочное действие применяемых средств, манипуляционные осложнения _____

3. Я поставил(а) в известность лечащего врача обо всех проблемах с моим здоровьем:

- аллергические проявления _____;
(какие, к чему)
- индивидуальная непереносимость лекарственных средств _____;
(перечислить непереносимые лек. средства)

Я ознакомился(ась) со всеми пунктами настоящего документа, получил(а) необходимые пояснения, понял(а) суть подписываемого документа и согласен(а) с ним....

подпись больного (родственника или представителя, с указанием фамилии и вида родственных отношений)

Беседу провел врач _____ «__» _____ 20__ г.

Вариант №2

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

1. Даете ли Вы разрешение хранить ваши данные в национальном Реестре в Украине и передавать их (в форме, идентифицируемой только кодом) в Европейский Реестр, где они могут использоваться для исследования и для планирования клинических испытаний?

- НЕТ
- ДА

2. Если мы получаем информацию относительно проектов TREAT-NMD или другую полезную информацию, связанную с вашей болезнью, хотели бы Вы получать её?

- НЕТ
- ДА

3. Если мы получаем информацию о клиническом испытании, в котором Вы могли бы принять участие, хотели бы Вы быть информированными об этом?

- НЕТ
- ДА

(Пожалуйста, отметьте, что, даже если координаторы клинического испытания полагают, что Вы могли бы участвовать в испытании, вполне возможно, что позже окажется, что Вы не соответствуете критериям включения. Пожалуйста, также имейте в виду, что, если мы сообщаем Вам о существовании испытания, это не подразумевает, что мы подтверждаем Ваше участие в нем. Чтобы участвовать в любом испытании, Вы должны будете заполнить отдельное соглашение на основе предоставления полной информации.)

4. Для уточнения Ваших данных, мы должны будем связываться с Вами один раз в год и задавать вопросы об изменениях в Вашем состоянии. Согласны ли Вы получать подобные формы один раз в год для заполнения и отправки нам?

- НЕТ
- ДА

5. Если возникают какие-нибудь существенные изменения в ваших данных (например изменение адреса, или изменений в вашем медицинском статусе), которые происходят в период между обновлениями, сообщите ли Вы нам об этом?

- НЕТ
- ДА

Я полностью понимаю, что такое Реестр. Я понимаю, какую информацию я должен предоставлять для Реестра. Я понимаю, какую информацию буду получать от представителей Реестра. Я имел возможность задать вопросы, и на все мои вопросы получены удовлетворяющие меня ответы. Я получил экземпляр этой формы (информированного согласия и информации для пациента). Своей подписью я подтверждаю все вышеперечисленное и даю согласие на участие в этом Реестре.

Подпись участника

Дата

Подпись родителя/опекуна
(для ребенка до 18)

Дата

Имя:

Отчество:

Фамилия:

Полный почтовый

Адрес:

Телефон с кодом города:

Телефон с кодом города:

Телефон с кодом города:

Телефон с кодом города:

Электронная почта:

Вариант №3
ДОБРОВОЛЬНОЕ ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ
ПАЦИЕНТА

(родителей, законного представителя) на получение медицинской помощи в стоматологической клинике ООО «МедКом Трейд», имеющем Лицензию на осуществление медицинской деятельности № 78-01-000946 от 07.06.2007 г., выданную Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор).

Согласие на предварительный осмотр и консультацию

Я, _____ (ФИО полностью), действуя в интересах _____ г.рожд., добровольно обращаюсь за медицинской помощью в стоматологическую клинику ООО «МедКом Трейд», предоставляю полностью имеющуюся на сегодняшний день информацию о состоянии /моего/ здоровья (здоровья моего подопечного) и соглашаюсь на проведение осмотра полости рта, манипуляции и исследования, включая рентгенологические, для получения максимально полной картины состояния органов, диагностики и назначения предварительного плана лечения, для возможности врача согласовать этот план со мной. С прейскурантом ознакомлен.

Пациент _____ (_____) . «__» _____ 200__ г.
Врач _____ (_____) . «__» _____ 200__ г.

Согласие на осуществление лечения (медицинского вмешательства)

Я, _____ (ФИО полностью), действуя в интересах _____,

подтверждаю следующее:

Я в доступной и понятной мне форме информирован/а/ врачом о результатах предварительного осмотра, получил/а/ сведения о результатах диагностического исследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, обоснование необходимости лечения, методах лечения, связанных с вмешательством рисках.

Мне сообщено о выявленной сопутствующей патологии: _____.

Мне известно, что указанное заболевание имеет хроническую форму, и по оказании медицинской помощи может произойти улучшение состояния, но не может быть гарантировано полное выздоровление.

Я информирован/а/ о предполагаемом плане лечения, существующих утверждённых методиках лечения, используемых лекарственных препаратах; мною заданы все вопросы, необходимые для полного понимания сути и способов лечения, и получены на них исчерпывающие ответы.

Я осведомлен/а/, что в процессе медицинского вмешательства может возникнуть необходимость изменения назначенного первоначально лечения из-за возникшей клинической необходимости, а также необходимость назначения дополнительных исследований и процедур, которые мне будет необходимо пройти в процессе лечения.

Все указанные изменения и дополнения будут назначаться мне заблаговременно и разъясняться.

Я предупрежден/а/ о поведении в период амбулаторного лечения, мною получены и поняты рекомендации врача о характере питания, физических нагрузках, других ограничениях, явках на контрольные осмотры и исследования. Я понимаю, что невыполнение этих рекомендаций может привести к ухудшению моего здоровья, и снижению эффективности лечения по моей вине. Из-за этого клиника не сможет предоставить мне гарантии выздоровления, и я не буду иметь в этом случае претензий к врачу и клинике.

Мне разъяснено, кроме того, что лечебные процедуры могут быть прерваны врачом или отменены из-за их неадекватной плохой переносимости моим организмом, из-за недостаточной исходной подготовленности организма к этим процедурам или при отсутствии положительного результата воздействия. По тем же причинам врачом могут быть заменены лекарственные препараты.

Я знаю, что имею право отказаться от предложенного лечения на любом этапе его осуществления. В то же время, мне разъяснены все возможные последствия этого шага при имеющемся заболевании и его возможном прогрессировании при незавершённом лечении. В этом случае я не буду иметь никаких претензий к стоматологической клинике ООО «МедКом Трейд».

Я понимаю, что в процессе оказания мне услуг возможны нештатные ситуации разного рода, предвидеть которые в момент оформления данного документа невозможно, и признаю право лечебного учреждения выходить из этих ситуаций по своему усмотрению, даже если это связано с неудобствами для меня, но не повредит при этом /моему/ здоровью.

Я понимаю, что реакция каждого организма, и моего тоже, на медицинское вмешательство непредсказуема и индивидуальна, и различные осложнения возможны. Я ознакомлен/а/ с тем, какие могут возникнуть осложнения:

при терапевтическом приёме и после него:

- гематома после инъекции анестетика;
- постпломбировочные боли при надкусывании;
- появление отёка мягких тканей или увеличение имевшегося отёка после терапевтического вмешательства;
- необходимость послабляющего разреза после эндодонтического лечения зубов;
- необходимость удаления зуба в случае неэффективности терапевтических методов;
- возникновение периодонтальных явлений, и изменение рентгенологической картины после пломбировки каналов с плохой проходимостью, или при наличии коллатеральных каналов;
- возможное попадание пломбировочного материала за верхушечное отверстие корня зуба, в периапикальные ткани, полости и каналы при эндодонтическом лечении зубов;
- отлом коронковой части зуба при циркулярном кариесе;
- возможность изменения цвета пломбы при употреблении в пищу в первые сутки после лечения продуктов, содержащих красящие вещества (кофе, свёкла, вишня,...);
- возможность отлома эндодонтических инструментов в труднопроходимых каналах;
- при наличии желудочно-кишечных заболеваний возможно появление тёмной полосы между пломбой и тканями зуба.
- развитие осложненных форм кариеса (пульпит, периодонтит) после лечения глубокого кариеса;

в ходе хирургического вмешательства и после него:

- гематома после инъекции анестетика;
- боли в месте инъекции до трёх недель;
- луночковые боли после удаления зуба, развитие альвеолита, связанное с особенностями развития воспалительного процесса, индивидуальными защитными функциями или особенностями организма, либо с выполоскиванием из лунки кровяного сгустка;
- кровотечение из лунки или разреза;
- парестезия в области языка, нижней губы;
- сообщение полости рта с гайморовой пазухой;
- гайморит;
- попадание корня зуба в гайморову пазуху;
- появление отёка мягких тканей или увеличение имевшегося отёка при хирургическом вмешательстве в период обострения;
- контрактура жевательных мышц после удаления зуба, боли при глотании;
-

при пародонтологическом лечении и после него:

- отёк, гиперемия, боли, зуд, повышение температуры;
- гематомы в области инъекций;
- индивидуальная непереносимость назначенных медикаментозных средств;
- повторный воспалительный процесс пародонта вследствие неудовлетворительного гигиенического ухода за полостью рта;
- увеличение подвижности зубов;
- непрогнозируемый переход процесса из локализованной формы в генерализованную;
-

при ортопедическом приёме и после него:

- отёки слизистой оболочки рта, зуд, гиперемия, повышение кровоточивости дёсен;
- появление натёртостей при съёмном протезировании;
- рвотный рефлекс;
- ухудшение эстетического эффекта протезирования из-за отказа удалять зубы;
- аллергическая реакция на материалы съёмных протезов;

- изменение дикции, вкусовых ощущений, а также характера слюноотделения;
- плохая фиксация пластинчатых съёмных протезов при выраженной атрофии альвеолярных гребней;
- переломы и сколы различных видов съёмных протезов;
- возможная необходимость перебази́ровки съёмного протеза из-за атрофии альвеолярного гребня после удаления зубов;
- асфиксия во время сна в случае неснятия полных съёмных пластинчатых протезов перед сном;
- травматизация слизистой оболочки рта;
- плохая фиксация и стабилизация протезов;
- сколы облицовки постоянных протезов из-за неправильного использования;
- расцементировка при постоянной или временной фиксации;
- возможное изменение плана протезирования и, как следствие, стоимости работ при несостоятельности опорных зубов или при изменении пожеланий пациента;
- появление запаха изо рта и образование налёта на пластинчатых, бюгельных и эластичных протезах из-за несоблюдения пациентом гигиены полости рта;
- изменение сроков протезирования.

другие виды осложнений:

Я соглашаюсь на анестезию при лечении, выбор метода и препаратов предоставляю лечащему врачу. Я знаю, что после введения анестезии нельзя в течение 24 часов управлять транспортными средствами и сложными механизмами, до окончания действия лекарственных препаратов и восстановления нормального состояния.

Я подтверждаю, что предложенная мне анкета о перенесённых заболеваниях, включая хронические и инфекционные, аллергиях и непереносимости препаратов, общем состоянии моего здоровья, заполнена мной лично. Я признаю свою ответственность за умышленное сокрытие или искажение сведений о моём здоровье.

Я доверяю лечащему врачу и помогающему ему медицинскому персоналу принимать решения, основанные на их профессиональных знаниях, опыте и практических навыках, а также обязуюсь выполнить любые медицинские действия, которые они сочтут необходимыми для улучшения моего состояния.

Вариант 1.

Я подтверждаю, что текст информированного согласия мной прочитан, понят смысл и понятно назначение данного документа. Я даю согласие на медицинское вмешательство и лечение на предложенных условиях.

Пациент _____ (_____) « ____ » _____ 200__ г.
 Врач _____ (_____) « ____ » _____ 200__ г.

Вариант 2.

Я подтверждаю, что текст информированного согласия мной прочитан, понят смысл и понятно назначение данного документа. Я отказываюсь от медицинского вмешательства.

Пациент _____ (_____) « ____ » _____ 200__ г.
 Врач _____ (_____) « ____ » _____ 200__ г.,

**4.3.Англоезични модели на Информирано съгласие за
Телемедицински консултации
Вариант №1**

By signing this form I confirm the following:

I have been informed about potential benefits and risks of teleconsultations in an acceptable and satisfactory way. Teleconsultations will be arranged in order to facilitate and/or improve medical management of my condition, or for other desirable purpose (teleeducation, access to research or clinical trials, etc.). All aspects of my interest concerning teleconsultations have been discussed and explained. I reserve the right to withhold or withdraw my consent to the use of telemedicine in the course of my care at any time, without affecting my right to future care or treatment. I understand that a variety of alternative methods of medical care may be available to me, and that I may choose one or more of these at any time. I understand that I have the right to inspect all information obtained and recorded in the course of a telemedicine interaction, and may receive copies of this information for a reasonable fee. I have been informed in advance of any parts of teleconsultation service that may not be reimbursed by my health insurance, and/or any other expenses that may result from teleconsultations (including copies of telemedical documents, archiving of telemedical records / consultation materials, etc.), and I accept to refund these costs up to the amount stated in advance on a separate invoice. I agree on the transfer of my personal and medical information to other physicians in the country or abroad in order to obtain the expected help in diagnostics, treatment, follow-up of my condition, disease control and prevention, health improvement and/or teleeducation. I understand that I may expect the anticipated benefits from the use of telemedicine in my care, but that no results can be guaranteed or assured, therefore I will not hold responsible the subjects of teleconsultations for any negative consequences due to telemedicine related risks and/or unpredictable or undesirable situations. I accept the fact that given medical opinion(s) may have a limited value due to differences or lack of telemedical legislation in some countries, as well as due to limitations of telemedical services. Therefore teleconsultants' advices may not represent conclusive findings, but a contribution given in order to achieve the expected benefits – improved health care, quality of life, complete multidisciplinary management, differential diagnostics, teleeducation, and other.

I hereby give my informed consent for telemedical consultations and use of telemedicine in my medical care.

Patient's signature _____

(or person authorized to sign for patient – if authorized signer please state relationship to patient – and witness)

In _____, date _____.

I have been offered a copy of this consent form (patient's initials): _____

Вариант №2

Informed Consent for Telemedicine Services

PATIENT NAME: _____ LOCATION OF PATIENT: _____	DATE OF BIRTH: _____	MEDICAL RECORD #: _____
PHYSICIAN NAME: _____ LOCATION: _____ CONSULTANT NAME: _____ LOCATION: _____ CONSULTANT NAME: _____ LOCATION: _____	DATE CONSENT DISCUSSED: _____	

By signing this form, I understand the following:

1. I understand that the laws that protect privacy and the confidentiality of medical information also apply to telemedicine, and that no information obtained in the use of telemedicine which identifies me will be disclosed to researchers or other entities without my consent.

2. I understand that I have the right to withhold or withdraw my consent to the use of telemedicine in the course of my care at any time, without affecting my right to future care or treatment.

3. I understand that I have the right to inspect all information obtained and recorded in the course of a telemedicine interaction, and may receive copies of this information for a reasonable fee.

4. I understand that a variety of alternative methods of medical care may be available to me, and that I may choose one or more of these at any time. My ophthalmologist has explained the alternatives to my satisfaction.

5. I understand that telemedicine may involve electronic communication of my personal medical information to other medical practitioners who may be located in other areas, including out of state.

6. I understand that it is my duty to inform my ophthalmologist of electronic interactions regarding my care that I may have with other healthcare providers.

7. I understand that I may expect the anticipated benefits from the use of telemedicine in my care, but that no results can be guaranteed or assured.

Patient Consent To The Use of Telemedicine

I have read and understand the information provided above regarding telemedicine, have discussed it with my physician or such assistants as may be designated, and all of my questions have been answered to my satisfaction. I hereby give my informed consent for the use of telemedicine in my medical care.

I hereby authorize _____ *(name of ophthalmologist)* to use telemedicine in the course of my diagnosis and treatment.

Signature of Patient (or person authorized to sign for patient): _____ *ate:* _____

If authorized signer, relationship to patient: _____

Witness: _____ 1
ate: _____
I have been offered a copy of this consent form (patient's initials) _____

5. Авторски модел на Информирано съгласие за телемедицински консултации

Име на пациента:
Дата на раждане:
Лична карта №
Местонахождение на пациента:
Име на лекуващия лекар (в директен контакт с пациента):
Степен/ Звание / Специализация:
Институция
Адрес
Телеконсултантска болница:

Информация за пациента:

Телемедицината включва употреба на медицинска и компютърна апаратура, както и електронни комуникации с цел осигуряване на информация експерти на отдалечено място, трансфер и споделяне на данни за подобряване на пациентското здраве. В телеконсултациите може да вземат участие общопрактикуващи лекари, специалисти, друг медицински персонал.

Данните на пациента (в това число възраст, пол и инициали, описателни записки на състоянието, медицински изображения, резултати от изследвания и др.) могат да си използват за целите на планиране и предоставяне на диагностика и лечение, телеобразование и специфични научноизследователски нужди на медицинските заведения.

Конфиденциалността на пациентските данни е защитена при трансфера си, тъй като НЕ се идентифицира пациента.

Очаквани ползи:

- подобрен достъп до здравни услуги, чрез предоставяне възможност за второ експертно мнение
- медицински услуги за пациенти в неравностойно състояние и местонахождение
- повишено качество и честота на прилаганите профилактични и превантивни медицински услуги

Възможни рискове:

Телемедицинската практика включва, без да налага ограничения, следните потенциални рискови фактори:

- събраната и предоставена медицинска информация да е недостатъчна за вземане на решение от страна на консултиращия експерт от разстояние;
- наличие на медицински, технически или други ограничения при получаване, разчитане и разбиране на медицинските данни, което да рефлектира на некоректна диагноза
- закъснение при предоставяне на телемедицинската консултация по независещи от страните фактори
- възможност от вариации и промени на пациентското състояние във времеви период между телеконсултациите и наложените вследствие процедури и схеми на лечение

Описание на процедурата:.....

Чрез подписване на този формуляр Аз потвърждавам следното:

Аз съм информиран за потенциалните рискове и ползи на телеконсултациите в достоверен и удовлетворителен вид. Телеконсултациите ще бъдат организирани, така че да подобрят управлението на личното ми състояние или за други търсени ползи. Всички аспекти, защитаващи и засягащи интересите ми при провеждане на телеконсултация са представени и обсъдени обстойно.

Запазвам си правото да откажа или оттегля съгласието си за провеждане на телемедицински консултации по време на предоставените ми грижи, като това гарантира, че няма да навреди по-нататъшното ми лечение.

Съзнавам предоставените ми алтернативни методи на медицинска грижа и осъзнавам възможността си да се възползвам от всеки от тях.

Разбирам че имам право да проверявам всяка информация, която бъде предоставена в телемедицинската сесия и че имам право на копия от всички материали, произведени по време на провеждането ѝ.

Съгласен съм с трансфера на личните ми медицински записи и данни, и предоставянето им на други медицински специалисти в страната или извън нея, с цел постигане максимално удовлетворителна диагноза, последващо лечение, телеобразование и превенция.

Осъзнавам, че телемедицинската консултация и по-точно телемедицинското мнение може да бъде непълно или повредено вследствие на ограничения по независещи от страните фактори.

Давам моето информирано съгласие за телемедицински консултации и употреба на Телемедицина при предоставяне на здравни услуги и грижи.

Подпис на пациента: _____

(или упълномощено лице, при условие че бъде упомената връзката с пациента и се подпише преди трето лице - свидетел)

В гр. _____, дата _____
Имам на разположение копие на настоящия формуляр (инициали на пациента):

Защо всъщност е потребна тази форма на съгласие?

Задължение на лекаря е да обясни предварително и в спокойна обстановка в какво се състои препоръчваната медицинска намеса, налага ли се обезболяване и по какъв начин се осъществява то, какво е обичайното времетраене на намесата, какви рискове се очакват и т.н. (вж. по-нататък).

Голяма част от българските медици се отнасят с резерви към концепцията за информирано съгласие. Те си дават сметка, че *информация* означава *власт* и следователно, споделянето на информация означава загуба на част от властта, която те сякаш биха искали да имат над пациента – може би за негово добро. Тук трябва да се напомни, че *власт* от своя страна означава *отговорност*. Споделянето на отговорността за лечението между лекуващия и лекуван е нещо много важно и за двете страни.

Съгласието бива изрично или подразбиращо се. Подразбиращо се съгласие може да се има предвид само преди прилагане на процедури, за които е общоприето, че (почти) не са опасни, например – взимане на кръв за изследване. Изричното съгласие, от своя страна, бива устно и писмено. В медицината не бива да се разчита на изрично устно съгласие. Изпълнението на възприето по силата на закон или договор задължение подлежи на доказване.

Изводи

На база изготвения сравнителен анализ и представените графични резултати, можем да направим следниве заключения:

☒ българските модели на информирано съгласие за отделни процедури и интервенции са изключително добре разработени, спазвайки всички необходими препоръки, изисквания, регламенти и нормативни уредби;

☒ рускоезичните модели на информирано съгласие са конкретно за телемедицински консултации, което ги прави различни от българските решения. Те са изчерпателни според тяхното законодателство, като само при тях се среща формата на въпроси и отговори в самото съгласие.

☒ При англоезичните варианти на информирано съгласие липсва дълбочината на клаузите като описание и прецизиране на детайла.

☒ При авторският модел са взети под внимание всички представени по-горе бланки, както и е спазено българското законодателство, докато то прецизира съдържанието им.

☒ Като форма на недостатък сме отчели непълната изчерпателност в описанието на съответната телемедицинска консултация, но е предоставен вариант за добавяне на свободен текст, което пък считаме за полза и възможност за добавяне максимално количество информация.