Презумпция безволия и новые горизонты

Категория: Обязательное информирование граждан
Опубликовано: Суббота, 23 ноября 2024, 10:14
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 2233

Вновь нам с вами, уважаемые коллеги, приходится обращаться к избитой теме. Казалось бы, что ещё можно нового придумать про информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или про отказ от него? Но нет пределов совершенству, как и человеческой изобретательности.

Идейный субстрат

В основе либеральной парадигмы находятся права человека, которые индивид вправе реализовывать, как душе угодно, не ущемляя при этом прав других людей. Соответственно, правовое регулирование в либерально-демократической системе направлено, в первую очередь, на гармонизацию общественных отношений, как совокупности частных взаимодействий. В реальности же идеальных обществ абсолютно равных возможностей не бывает, а неравенство имеет свойство углубляться. Либерализм в чистом виде ведёт к крайнему неравенству и социальному каннибализму. Предотвращение подобных эффектов относится к основным функциям государства.

В той же всеобъемлющей либеральной концепции любое медицинское вмешательство должно выполняться исключительно в интересах пациента и по его доброй воле. Однако общественные интересы требуют вмешательства в частную жизнь медицинского характера и в иных случаях. В продолжение той же концепции, противоречия между индивидуальными и общественными интересами должны разрешаться в соответствии с законодательством. Поэтому основания для проведения человеку медицинских вмешательств в общественных целях и/или без согласия самого человека должны быть чётко очерчены законом вместе с общими условиями их выполнения. Полномочия по детализации этих условий и формулированию конкретных требований общество руками высшего органа законодательной власти также делегирует государству в лице органа государственной исполнительной власти, ответственного за выработку и реализацию государственной политики в сфере здравоохранения.

Ещё одним идеализированным либеральным концептом является общество искушённых потребителей, вольных потреблять что угодно в пределах своих финансовых возможностей. Включая и медицинскую помощь, вырождающуюся при этом в «медицинские услуги» в потребительском смысле, с формированием «рынка медицинских услуг», «рыночных ниш» и медицинского бизнеса, стремящегося их занять.

Медицинский бизнес живёт и развивается тем, что удовлетворяет потребительский спрос на медицинские услуги. Во многих странах, в числе которых и наша, государственные и муниципальные учреждения здравоохранения также оказывают медицинские услуги за плату, являясь, тем самым, конкурирующими с частными медицинскими клиниками «игроками рынка». С другой стороны, за счёт пристального внимания к вопросам

Phoca PDF

доступности и качества медицинской помощи, оказываемой гражданам бесплатно по программам государственных гарантий (ПГГ), на «рынок медицинских услуг» оказывает специфическое давление система обязательного медицинского страхования (ОМС).

Т.н. «платные медицинские услуги» самим своим существованием означают ограничение доступа к необходимой медицинской помощи одним людям и выполнение клинически ненужных медицинских вмешательств – другим. То и другое сильно вредит общественным интересам, так что государство не может не вмешиваться и здесь. Оно использует различные механизмы защиты общественных интересов, от формирования и финансового обеспечения ПГГ в системе ОМС до установления требований к условиям, правилам и порядкам оказания и содержанию медицинской помощи.

Такова идеологическая почва, на которой произрастают все требования, касающиеся оформления информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство (ИДС) или отказа от медицинского вмешательства (ИДО). И, действительно, в законодательстве мы без труда находим соответствующие нормы.

Регулирование отношений

Так, в Федеральном законе от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – 323-ФЗ) вопросам обязательности согласия пациента либо его законного представителя на медицинское вмешательство, основаниям для проведения медицинских вмешательств без согласия пациента и общим требованиям к оформлению ИДС/ИДО посвящена специальная статья, 20-я[1].

Обязательные требования к медицинской деятельности устанавливает отраслевой «регулятор» – в нашей стране это Министерство здравоохранения Российской Федерации[2], а также иные органы государственной власти в соответствии с полномочиями, установленными законами Российской Федерации. При формировании отраслевых требований «регулятор» не может обходить вниманием и установленные законом обязанности медицинских организаций и медицинских работников по всестороннему информированию пациентов.

В 2012 году Минздрав России выпустил подзаконные акты – порядок «дачи» согласий и отказов «в отношении определенных видов медицинских вмешательств» и соответствующие формы, а также перечень этих самых «определенных видов» вмешательств[3]. В 2021 году вышел новый порядок с формами, учитывающий реалии «цифровизации здравоохранения» и регламентирующий оформление ИДС/ИДО в т.ч. в форме электронных документов[4]. Перечень же «определенных видов медицинских вмешательств» ограничивается первичной медико-санитарной помощью. Причём приказ, утвердивший его в 2012 году, остался действующим[5].

Phoca PDF

Всё, что не вошло в этот перечень, представляет собой поле для вынужденного творчества «игроков рынка».

Медицинским организациям приходится разрабатывать свои формы, поскольку и закон обязывает, и контрольные инструменты имеются. К примеру, критерий наличия ИДС/ИДО неизменно присутствуют в утверждаемых приказами Минздрава «критериях оценки качества медицинской помощи»[6]. Наличие и правильность оформления согласий и отказов также проверяется в рамках контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи в системе ОМС[7]. Не обошли вниманием вопрос обязательности этих документов и при установлении «Правил предоставления платных медицинских услуг»[8].

За чей счёт банкет?

Конечно, в масштабах страны такое творчество по принуждению означает колоссальное количество во многом дублирующего труда. Но оно не идёт ни в какое сравнение с совокупными временны́ ми и материальными затратами на оформление самих этих документов.

Для понимания: люди вступают в официальное взаимодействие с отечественной системой здравоохранения более миллиарда раз в год. При этом, число медицинских вмешательств, выполняемых при каждом взаимодействии, может быть любым, а в немалой доле случаев, как, например, в стационарных условиях – очень большим.

Согласно Закону, «медицинская услуга – медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение»[1]. Поскольку из Номенклатуры медицинских услуг однажды исчезли составы простых и комплексных услуг, которые мы помним по Номенклатуре работ и услуг в здравоохранении 2004 года, калибр предмета согласия или отказа не может быть крупнее простой медицинской услуги. Т.е., ИДС/ИДО необходимо оформлять буквально на каждое медицинское вмешательство[9–11]. Сколько это миллиардов документов в год? Десятки? Сотни?

В теории – да, десятки и сотни миллиардов. В реальности – конечно, меньше на несколько порядков. Однако следует понимать, что всякое уменьшение числа документов относительно расчётного для данной медицинской организации чревато наступлением для неё негативных последствий. В процессе оказания медицинской помощи оформление ИДС/ИДО до сих пор нередко упускается из виду, а их отсутствие равно правонарушению – причём, легко устанавливаемому.

Также рискованно сокращение числа отдельных документов, оформляемых по каждому случаю оказания медицинской помощи или, шире, одному

Phoca PDF

пациенту в одной клинике, за счёт расширения их содержательной части. Стремление включить в документ более одного медицинского вмешательства естественно, особенно когда они относятся к одному профилю, заболеванию или технологически близки, однако обоснованность такого укрупнения в глазах проверяющих может выглядеть сомнительной. В случае разбирательства такие документы могут быть признаны не соответствующими букве закона или не доказывающими факт согласия или отказа в отношении отдельных вмешательств.

Чудовищные совокупные затраты – не единственная проблема, связанная с требованием оформления ИДС/ИДО. Вокруг этой темы с момента появления 32-й статьи Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан (далее – Основы-1993) в далёком 1993 году было много разного рода споров и спекуляций[12]. И они также отвлекали на себя и поглощали скудные ресурсы здравоохранения, да и продолжают отвлекать и поглощать.

Практическая польза

Хуже всего то, что, несмотря на все старания и затраты, ИДС/ИДО являются юридически легко опровергаемыми документами. Ни один суд не сможет проигнорировать жалобу пациента по поводу вынужденного подписания им каких-либо документов, как условия облегчения его страданий или доступа к необходимой медицинской помощи. «У меня болело, я только хотел, чтобы мне скорее оказали помощь, мне дали что-то подписать – я подписал…», или «Мне сказали, чтоб я подписал, и что без этого меня не примут…». Факт наличия ИДС/ИДО ничего не доказывает, доказывает лишь их отсутствие.

Т.о., дефицитные ресурсы здравоохранения тратятся на оформление бумаг, которые никому, кроме проверяющих, не интересны, а когда они действительно необходимы, их юридическая ценность оказываются ничтожной. Кстати, контроль наличия и правильности оформления согласий и отказов также поглощает немало ресурсов. Воистину Россия – страна невиданной щедрости. Или точнее, расточительности.

Цепочка рассуждений привела нас к тому выводу, что в отношении согласий и отказов мы сталкиваемся с противоречиями между частными и общественными интересами. Защита частных интересов потребовала формализации принуждения и контроля, отвлекающих на себя и расточающих бесцельно слишком много ресурсов в ущерб интересам общественным.

Также небезынтересен вопрос о причинах такого положения. Что-то можно понять из истории законодательного регулирования данного вопроса.

Краткий исторический экскурс

Phoca PDF

Категория: Обязательное информирование граждан
Опубликовано: Суббота, 23 ноября 2024, 10:14
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 2233

Не нужно думать, что советский человек был бесправным винтиком государственной машины. Согласно Закону Союза Советских Социалистических Республик от 19 декабря 1969 года № 4589-VII «Об утверждении основ законодательства Союза ССР и союзных республик о здравоохранении», согласие больного либо, в оговорённых случаях, его родителей, попечителей или опекунов также требовалось, но только в определённых ситуациях. В частности, при выполнении хирургические операций и сложных методов диагностики, а также при использовании новых, ещё не допущенных к всеобщему применению, методов диагностики, профилактики, лечения и лекарственных средств[13].

Аналогичные нормы присутствовали и в республиканских законах советского периода. Например, в Законе РСФСР от 29 июля 1971 года «О здравоохранении» они были воспроизведены, а также дополнены регулированием вопросов добровольной и недобровольной госпитализации в психиатрический стационар[14].

Обращает на себя внимание здравомыслие законодателя того времени. Вопрос согласия на медицинское вмешательство не доводился до абсурда – требовать документ на каждое шевеление сторону пациента никому в голову не приходило. В то же время, Закон обеспечивал защиту прав граждан от применения сомнительных методов и лекарственных препаратов, проведения насильственных хирургических вмешательств и т.п.

В постсоветской либеральной России правовое регулирование рассматриваемой темы шло по нарастающей. Статья 32 Основ-1993 менялась лишь однажды, в 2004 году, при этом, не сильно прибавив в объёме. А ст.20 323-ФЗ, которая и в исходной редакции была уже втрое длиннее своей предшественницы, менялась уже 7 раз, постепенно раздувшись раза в два от первоначального объёма. И вряд ли это предел, поскольку законодатель, реагируя на постоянно возникающие конфликты в сфере охраны здоровья и их болезненные последствия, вынужден всё глубже проникать в отношения, связанные с оказанием медицинской помощи.

Интересный поворот

Историческая трансформация основных понятий также помогает многое понять. Иногда изменения формулировок едва заметны, но приводят к радикальным сдвигам в отношениях. Так, статья 32 Основ-1993 начинается так: «Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является информированное добровольное согласие гражданина». А в ст.20 323-ФЗ мы обнаруживаем чуть-чуть иное начало: «Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя…».

Что изменилось? Появилось всего одно новое слово, «дача». Казалось

Phoca PDF

бы, какой пустяк! Но с ним согласие на медицинское вмешательство расщепилось на собственно согласие пациента, как проявление его человеческой воли, и на некий юридически доказуемый, документально оформленный акт. Вот его-то свершение и доказывают несчётные миллионы безостановочно оформляемых по всей стране ИДС. А само согласие, как выше мы уже уяснили, было или нет – поди разбери. Это если документ есть. Ну а отсутствие документа приравнивается к отсутствию согласия, легко и просто.

Презумпция безволия пациента

Ещё раз заострим внимание на этом обстоятельстве. Несомненно, человек имеет право самостоятельно определять, какие медицинские вмешательства будут или не будут ему произведены. Он осуществляет свой выбор на основании «полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи», которую «медицинский работник» ему обязан предоставить «в доступной форме» (ст.20 323-ФЗ). Законом предусмотрен ограниченный перечень случаев, в которых это право реализуется законным представителем гражданина либо не может быть реализовано, как в интересах гражданина, так и в интересах общества. Пока всё логично.

Также логично требование полноценного информирования пациента обо всех обстоятельствах, касающихся его здоровья и страдания, послужившего причиной обращения за медицинской помощью, а также имеющихся клинических возможностей и перспектив. Недостаток информации не позволяет человеку осознанно выразить свою волю.

Однако вся логика разлетается вдребезги, как только мы понимаем, что под флагом защиты прав граждан происходит нечто совершенно иное. Колоссальная система регулирования общественных отношений в части определения и выполнения условия согласия на медицинское вмешательство, оформления соответствующих документов и контроля соблюдения установленных требований работает вхолостую – производит документы, которые ничего не доказывают, кроме своего наличия, и выполняет обязательную работу, не добавляющую никакой ценности. А качество информирования пациента зависит от многих вещей, которые к оформлению ИДС/ИДО не имеют никакого отношения.

Попытки облегченья

Сизифова природа труда по формализации и документированию отношений, связанных с оказанием медицинской помощи, не является секретом, в т.ч. и для регулятора. Чтобы в этом убедиться, достаточно сопоставить федеральные порядки «дачи» ИДС/ИДО 2012 и 2021 годов[3,4]. В последнем

Phoca PDF

обнаруживается разделение на общее и индивидуальное информирование, что свидетельствует о стремлении к экономии врачебного времени за счёт общего санитарного и юридического просвещения пациентов, которое может быть выедено за рамки врачебного приёма. Именно такое решение было выработано и реализовано автором в пакете «Обязательное информирование граждан в медицинской организации» ещё в 2014 году, а также упоминалось в авторских публикациях того времени[15].

Потребительский прессинг

Чем меньше объективной ценности привносят обязанности, тем больше требуется принуждения. Помимо административных методов, надзора и контроля в системе ОМС, задействованы и гражданские институты. Правоотношения, связанные с оказанием медицинской помощи, относятся к гражданским и регулируются Гражданским кодексом Российской Федерации во всех аспектах, прямо не урегулированных специальными законами[16]. Соответственно, эти отношения подпадают под действие Закона Российской Федерации от 7 февраля 1992 года № 2300-I «О защите прав потребителей»[17].

В части отношений, связанных с оказанием платных медицинских услуг, это прямо указано в ч.8 ст.84 323-ФЗ[1]. А начёт «отношений по предоставлению гражданам медицинских услуг, оказываемых медицинскими организациями в рамках добровольного и обязательного медицинского страхования» имеется Постановление Пленума Верховного Суда – согласно п.9, к ним также «применяется законодательство о защите прав потребителей»[18]. Ответственность исполнителя за непредоставление потребителю полной и достоверной информации об услуге определена ст.12 Закона «О защите прав потребителей». Потребительское давление на систему здравоохранения, между тем, только растёт[19].

Расщепление смыслов

Выше мы уже выяснили, что собственно информирование пациента, его согласие на медицинское вмешательство и официальная «дача» оного с оформлением соответствующих документов с некоторых пор сущности разные. Наличие ИДС, как и ИДО, не обязательно означает согласия (или отказа) пациента, его не доказывает и, тем более, не гарантирует, что оно, если было, было «информированным» во всей предполагаемой законом полноте и доступности для понимания пациентом.

Иными словами, согласие или отказ пациента трудно доказуемы, вне зависимости от наличия либо отсутствия документа, а то, что они были информированными, доказать вообще вряд ли возможно. Но отсутствие документа однозначно указывает на нарушение и влечёт за собой ответственность, как будто нарушено всё – не было ни информирования пациента, ни его волеизъявления в виде согласия на медицинское

Phoca PDF

вмешательство или отказа от него. Вряд ли такой подход можно назвать здравым[20].

Действительно, суждение о качестве информирования пациента по наличию либо отсутствию оформленного согласия или отказа лишено смысла, оно не отражает реальности клинической практики. В большинстве случаев можно вообще обойтись без бумаг подобного рода, либо достаточно согласования пациентом предложенных ему планов диагностики и лечения. Но машина принуждения к оформлению ИДС/ИДО работает, ей здравый смысл не помеха.

Тараканьи бега и новые горизонты

Ещё меньше здравомыслия в попытках улучшения процессов, не добавляющих никакой ценности. По крайней мере, так принято считать в современной науке управления, в которую глубоко проникли принципы бережливости[21]. Бесконечное совершенствование правового регулирования отношений в сфере здравоохранения нередко приводит к умножению обязанностей медицинских организаций по формированию именно паразитических процессов. Они вынуждены тратить существенные ресурсы в попытках облегчить их бремя, в т.ч. за счёт автоматизации. Однако никакая автоматизация не поможет добавить ценность процессу, который изначально её не имеет.

Например, в Москве была задумана и недавно анонсирована прорывная модель, в которой пациент в некоторых случаях сможет с помощью стилуса подписывать ИДС/ИДО на планшете непосредственно в виде электронного документа без применения предусмотренных для таких случаев защищённых средств идентификации и подтверждения. Для её реализации потребуется снабдить всех работников первичного звена специализированными устройствами со специально разрабатываемым программным обеспечением, а также потратиться на их обслуживание, техническое сопровождение и потребное обучение пользователей[22]. На мой взгляд – весьма сомнительная затея.

Использованные материалы:

1. Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. Постановление Правительства РФ от 19 июня 2012 года № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации».
3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 года № 1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское

Phoca PDF

вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства» (зарегистрирован 28.06.2013 № 28924).

4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2021 года № 1051н «Об утверждении Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и формы отказа от медицинского вмешательства» (Зарегистрирован 25.11.2021 № 65977).
5. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 апреля 2012 года № 390н «Об утверждении Перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 05.05.2012 N 24082).
6. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 мая 2017 года № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (Зарегистрирован 17.05.2017 № 46740).
7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 марта 2021 года № 231н «Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения» (Зарегистрировано в Минюсте России 13.05.2021 N 63410).
8. Постановление Правительства Российской Федерации от 11 мая 2023 года № 736 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации и признании утратившим силу постановления Правительства Российской Федерации от 4 октября 2012 г. № 1006».
9. Номенклатура работ и услуг в здравоохранении, утв. Министром здравоохранения и социального развития Российской Федерации 12 июля 2004 года.
10. Приказ Минздрава России от 13 октября 2017 года № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг».
11. Таевский А.Б. «803 зловещих мертвеца приказа Минздрава 804н». – ЗдравЭкспертРесурс, 122.
12. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 года № 5487-I.
13. Закон Союза Советских Социалистических Республик от 19 декабря 1969 года № 4589-VII «Об утверждении основ законодательства Союза ССР и союзных республик о здравоохранении».
14. Закон Российской Советской Федеративной Социалистической Республики от 29 июля 1971 года «О здравоохранении».
15. Таевский А.Б. «Как законно не превращать прием специалиста в правовой ликбез?». – Здрав.Биз, 16.

Phoca PDF

16. Гражданский кодекс Российской Федерации: Часть первая, Часть вторая.
17. Закон Российской Федерации от 7 февраля 1992 года № 2300-I «О защите прав потребителей».
18. Постановление Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 28 июня 2012 года № 17 «О рассмотрении судами гражданских дел по спорам о защите прав потребителей».
19. Таевский А.Б. «Потребительский крест медицины». – ЗдравЭкспертРесурс, 187.
20. Таевский А.Б. «О качестве, согласии и штрафах». – Здрав.Биз, 113.
21. Лайкер Дж., Майер Д. «Практика Дао Toyota. Руководство по внедрению принципов менеджмента Toyota».
22. Устинова А. «В Москве согласия на медицинское вмешательство переведут в электронный вид». – Сетевое издание Ведомости (Vedomosti), 31.10.2024.

Для цитирования:

Таевский А.Б. Презумпция безволия и новые горизонты. – Здрав.Биз, 330, https://zdrav.biz/index.php/obyazatelnoe-informirovanie-gragdan/330-soglasie-pacienta-zakon.

Всегда ваш, Андрей Таевский.

Обсудить в Телеграм

Обсудить вКонтакте

Каталог решений Здрав.Биз.

Phoca PDF