

Информированное согласие пациента-ребенка Инфолист

Обязательство информирования

1. Для того чтобы пациент мог принять оптимальное решение в своей ситуации, работник здравоохранения¹ должен предоставить ему необходимую для принятия решения информацию (часть 1 статьи 766 Обязательственно-правового закона). Поэтому исходя из медицинской этики принято говорить об информированном (или осведомленном) согласии.
2. Все лица моложе 18 лет согласно закону являются детьми.²
3. Способность ребенка рассуждать непосредственно связана с предоставленной ему информацией. Ребенку сложно принимать компетентные решения, если его не проинформировали должным образом.³
4. Рабочая группа по этике Европейской педиатрической ассоциации пришла к мнению⁴, что ребенку следует объяснить:
 - a) что планируется сделать,
 - b) для чего это нужно сделать,
 - c) каков ожидаемый результат процедуры или лечения,
 - d) какова ожидаемая польза процедуры или лечения и каковы ожидаемые риски, связанные с процедурой или лечением,
 - e) каковы альтернативы, в том числе их польза и связанные с ними риски,
 - f) что случится, если ничего не будет предпринято.
5. Согласно Обязательственно-правовому закону, пациента следует проинформировать: a) о результатах его обследования и о состоянии его здоровья, b) о его возможных заболеваниях и их течении, c) о доступности, сути и цели оказания необходимой медицинской услуги, d) об опасностях и последствиях, сопряженных с оказанием медицинской услуги, а также e) о других возможных медицинских услугах (часть 1 статьи 766 Обязательственно-правового закона).
6. Работник здравоохранения должен общаться с ребенком непосредственно столько, сколько это возможно с учетом возраста и зрелости ребенка. Ребенку следует дать пояснения сообразно его возрасту; могут быть полезны иллюстрации и видеоматериалы, а также предварительное демонстрирование процедуры на кукле или мягкой игрушке.
7. Ребенку и его родителям следует дать время для того, чтобы задать вопросы. Разумно будет спросить ребенка: «У тебя есть вопросы?»

Необходимым условием информированного согласия являются хорошие взаимоотношения врача и пациента. У большинства людей хорошая коммуникабельность не является природной способностью; этот навык следует развивать и сохранять, прилагая сознательные усилия и регулярно его оценивая. (Всемирная медицинская ассоциация. Справочное пособие по медицинской этике⁵)

Согласие

8. При оказании медицинских услуг действует правило, согласно которому пациента можно осмотреть и оказать ему медицинскую услугу только в том случае, если он с этим согласен (часть 3 статьи 766 Обязательственно-правового закона). Пациент может отменить свое согласие в течение разумного срока.
9. Пациента-ребенка можно осмотреть и оказать ему медицинскую услугу только с его согласия, если он способен со всей ответственностью взвесить аргументы за и против (часть 4 статьи 766 Обязательственно-правового закона). Если ребенок не способен ответственно взвесить аргументы за и против, то право принятия решений имеют его родители (или иной законный представитель).
10. Как правило, ребенок приходит на прием к врачу или на процедуру вместе с родителем или с одобрения родителя и ребенок и родитель единодушны по части того, что следует предпринять. В таком случае обычно не требуется оценивать способность ребенка рассуждать. Способность ребенка рассуждать следует оценивать прежде всего тогда, когда ребенок приходит на прием к врачу или на процедуру один и с его родителями невозможно связаться, либо ребенок не хочет, чтобы его родители участвовали в принятии решения. Также оценка способности рассуждать может оказаться необходимой, например, в том случае, если ребенок и его родители не единодушны по части лечения.
11. Способность ребенка рассуждать в конкретной ситуации оценивает работник здравоохранения. Учреждению здравоохранения целесообразно установить процедурные правила по оцениванию способности рассуждать и запросу независимого согласия ребенка.
12. Способность ребенка рассуждать следует оценивать так же, как способность к рассуждению у взрослого. Для того чтобы получить право принятия решений, то есть быть способным рассуждать, пациент должен понимать суть своего заболевания и стоящий перед ним выбор. Он должен понимать предоставляемую ему информацию и быть способен делать из нее выводы. Также пациент должен быть способен принять решение на основе полученной информации и своих ценностных установок и сообщить о нем работнику здравоохранения.

Компетентность ребенка зависит от контекста, в том числе от окружающей ребенка физической среды. Также она зависит от взаимоотношений ребенка, его родителей и работников здравоохранения. Компетентность следует оценивать с учетом связанного с болезнью опыта ребенка. Она меняется с течением времени, а также в зависимости от болезненного состояния.

(Европейская педиатрическая ассоциация⁶)

13. Работник здравоохранения должен оценить, способен ли ребенок рассуждать, чтобы принять решение по конкретному стоящему перед ним вопросу. Чем выше связанные с решением риски, тем лучшую способность к рассуждению предполагает принятие решения.
14. Возраст может быть одним из критериев, по которому оценивается способность ребенка рассуждать, однако он не может быть единственным критерием. Дети становятся зрелыми и самостоятельными в разном возрасте. Даже очень маленький

ребенок может быть способен оценивать связанные с лечением обстоятельства, если ему пришлось справляться с продолжительной болезнью. Согласно проведенному в США исследованию, четырнадцатилетние дети достаточно зрелы для того, чтобы дать свое согласие на лечение.⁷ По данным одного международного исследования, ребенок достигает необходимой зрелости еще раньше.⁸ Невзирая на общие знания по части компетентности детей и их способности рассуждать, способность каждого ребенка к рассуждению следует оценивать отдельно.

15. Если, по оценке работника здравоохранения, ребенок способен рассуждать (часть 4 статьи 766 Обязательственно-правового закона), то согласие на лечение или проведение процедуры дает ребенок. В таком случае родитель не может принять за ребенка решение, касающееся его здоровья и лечения.
16. Также и в том случае, если ребенок, по мнению работника здравоохранения, не способен рассуждать, его следует привлечь к принятию решения и участию в обсуждениях настолько, насколько это возможно. С течением времени ребенок становится все более зрелым и его способность самостоятельно принимать решения постоянно развивается. Чем старше ребенок, тем больший вес следует придавать его мнению. С определенного возраста ребенок становится достаточно зрелым для того, чтобы тоже размышлять и участвовать в процессе принятия решений, даже если он не может принимать решения самостоятельно. По данным одного из исследований, начиная с девятилетнего возраста дети способны понимать связанную со здоровьем информацию и на ее основе делать определенный выбор.⁹

Во многих странах за несовершеннолетнее лицо или – согласно закону – за какого-либо другого недееспособного пациента согласие должен давать законный представитель. Несмотря на это, пациента следует привлекать к принятию решений в максимально возможной степени. (Декларация прав пациента Всемирной медицинской ассоциации¹⁰)

17. В случае если ребенок не способен рассуждать и поэтому не может принять решение самостоятельно, все же важно получить от ребенка одобрение на проведение процедуры или лечения.¹¹
18. Практика многих врачей подтверждает, что ребенка, как правило, можно убедить в необходимости проведения процедуры или лечения. Важно подготовить ребенка и дать ему достаточное количество времени для того, чтобы свыкнуться с ситуацией.
19. Тем детям, которые не могут принять решение по конкретному вопросу, важно предоставить возможность выбора по тем вопросам, в отношении которых они могли бы принять решение. Например, если это возможно с медицинской точки зрения, можно позволить ребенку выбрать, хочет ли он, чтобы кровь для анализа взяли из вены или из кончика пальца, хочет ли он сидеть или лежать во время проведения процедуры и т. п.

Принятие медицинского решения – это не отдельный эпизод, а процесс, который зависит от общения между работниками здравоохранения, семьей и ребенком. (Позиции Американской академии педиатрии¹²)

Отказ от лечения

20. Согласно Обязательственно-правовому закону ребенок, способный рассуждать, имеет такое же право отказаться от лечения, как и совершеннолетний пациент. Если, по мнению работника здравоохранения, ребенок способен взвесить конкретные обстоятельства, то он также имеет права пациента (право на получение информации и право на дачу согласия). Для того чтобы ребенок имел право принятия решений, он должен быть способен ответственно взвесить все аргументы за и против принятия конкретного решения. Таким образом, при оценивании необходимой для отказа от лечения способности к рассуждению следует определить, понимает ли ребенок все последствия, сопутствующие отказу от лечения.¹³
21. В ситуации, когда право принятия решений принадлежит родителям, лицо, оказывающее медицинские услуги, все же не вправе следовать решению родителя, если это, по всей вероятности, причинит вред интересам ребенка (часть 4 статьи 766 Обязательственно-правового закона).

Многие споры относительно согласия или отказа давать согласие можно разрешить, если посвятить время и энергию общению с ребенком и родителями, при необходимости привлекая также примирителей, душепопечителей и др. (Европейская педиатрическая ассоциация¹⁴)

Примеры из врачебной практики

22. На прием к врачу приходит 17-летний пациент, который просит вакцинировать его, поскольку он хочет поехать учиться в иностранное государство (учебное учреждение в числе прочих документов просит предъявить справку о вакцинировании). По оценке лечащего врача, молодой человек начинает самостоятельную жизнь и способен понять связанные с вакцинированием обстоятельства. Пациента вакцинируют.
23. Подросток беспокоится о своем психическом здоровье и говорит семейному врачу о своих суицидальных мыслях. Посвящать в это родителей он не хочет ни в коем случае. Врач оценивает ситуацию, консультируется с коллегами и решает, что не будет информировать родителей, поскольку это может ухудшить ситуацию. Семейный врач договаривается с пациентом, что тот сходит на прием к психологу и сообщит семейному врачу о результатах этого визита.
24. На прием к детскому эндокринологу приходит 17-летний молодой человек. В возрасте 11 лет у него был диагностирован сахарный диабет 1-го типа и для лечения он использует систему многократных инъекций инсулина. Отец и мать с годами научились отслеживать уровень сахара в крови ребенка, а также пациент прошел всестороннее обучение, связанное с диабетом. В последние годы молодой человек ходил к врачу один. Теперь стало проблемой колебание уровня сахара в крови, поэтому сложно держать болезнь под контролем. На приеме врач объясняет молодому человеку необходимость изменения схемы лечения инсулином и по договоренности с молодым человеком меняет схему лечения. Врач передает молодому человеку схему лечения.
25. На прием к аллергологу приходит 16-летний пациент, который долгое время страдал аллергией. Врач обсуждает с молодым человеком две возможности

продолжительной иммунной терапии (уколы или таблетки), и молодой человек выбирает один вариант терапии. Поскольку пациент живет не в городе, где он будет регулярно проходить терапию, врач просит его обсудить с родителями вопросы, связанные с транспортом.

26. 16-летний пациент беспокоится из-за родимого пятна и хочет, чтобы врач его удалил. Родители не считают операцию необходимой. По договоренности хирурга и молодого человека родимое пятно удаляется.

¹ Согласно части 1 статьи 3 [Закона об организации оказания медицинских услуг](#), работниками здравоохранения являются врач, стоматолог, медсестра и акушерка, если они зарегистрированы в Департаменте здоровья. Каждый работник здравоохранения информирует и консультирует пациента в пределах своей профессиональной компетенции.

² Согласно [Конвенции ООН о правах ребенка](#) и части 2 статьи 3 [Закона о защите детей](#), ребенком является любое лицо моложе 18 лет. В соответствии с частью 2 статьи 8 [Закона об общей части гражданского кодекса](#), лица моложе 18 лет (несовершеннолетние) имеют ограниченную дееспособность. Полную дееспособность имеет лицо, достигшее 18 лет.

³ De Lourdes Levy, M., Larcher, V., Kurx, R. Informed consent/assent in children. Statement of the Ethics Working Group of the Confederation of European Specialists in Paediatrics. 2003.

⁴ *Ibid.*

⁵ [Всемирная медицинская ассоциация. Справочное пособие по медицинской этике](#), 2005 г.

⁶ De Lourdes Levy, M., Larcher, V., Kurx, R. Informed consent/assent in children. Statement of the Ethics Working Group of the Confederation of European Specialists in Paediatrics. 2003.

⁷ Weithorn, L. A. and Campbell, S. B. (1982). The Competency of Children and Adolescents to Make Informed Treatment Decisions. *Child Development*, Vol. 53, No 6.

⁸ По данным проведенного в Голландии исследования (Hein, I. M.; Troost, P. W., Broersma, A., de Vires, M. C., Daams, J. G. ja Lindauer, R. J. L. (2015)), 11-12-летние дети достаточно компетентны для дачи согласия на участие в клиническом исследовании. Хотя данное исследование было сосредоточено на даче согласия на участие в клиническом исследовании, исследователи попытались применить тот же метод оценивания компетентности при даче необходимого согласия на лечение. Все 12-летние дети, участвовавшие в оценивании, были компетентны принимать решения по части возможностей лечения.

⁹ Weithorn, L. A. and Campbell, S. B. (1982). The Competency of Children and Adolescents to Make Informed Treatment Decisions. *Child Development*, Vol. 53, No 6; Ondrusek, N., Abramovitch, R., Pencharz, P. and Koren, G. (1998) Empirical examination of the ability of children to consent to clinical research. *J Med Ethics* 1998, Vol 24. Политический документ Американской академии педиатрии касательно информированного согласия ребенка (2016) ссылается на вытекающую из теории когнитивного развития Пиаже стадию конкретных операций в развитии ребенка (возраст 7-11 лет). В документе говорится, что спрашивание у детей одобрения начиная уже с семилетнего возраста способствует моральному взрослению и развитию самостоятельности молодых пациентов. В Эстонии, например, часть 1 статьи 91 Закона о лекарственных средствах устанавливает, что согласие на участие в клиническом исследовании лекарственного средства дети должны давать начиная с достижения ими возраста 7 лет.

¹⁰ [WMA Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient](#), 1981.

¹¹ В некоторых странах, например в США, ребенок не может давать согласие (*consent*), однако для лечения или проведения процедуры все же следует получить от ребенка одобрение (*assent*). Рабочая группа по этике Европейской педиатрической ассоциации (см. примечание 3) тоже различает согласие и одобрение. По мнению рабочей группы, одобрение может давать ребенок, не имеющий права принятия решений.

¹² [Informed Consent in Decision-Making in Pediatric Practice](#). Policy Statement. American Academy of Pediatrics, Committee on Bioethics. 2016

¹³ В международной медицинской практике нет единой точки зрения по части отказа пациента-ребенка от лечения. По мнению рабочей группы по этике Европейской педиатрической ассоциации, «дети могут отказываться от лечения или проведения процедур, которые не необходимы для спасения жизни или предотвращения большого ущерба, например анализы крови или небольшие стоматологические процедуры. Следует постараться убедить ребенка в том, что проведение процедуры в его интересах, однако, как правило, процедуру следует отложить до тех пор, пока ребенок не будет готов дать согласие

на ее проведение. Если лечение необходимо для того, чтобы спасти жизнь или предотвратить ущерб, врач должен действовать в интересах ребенка».

¹⁴ См. примечание 3.