

Никола Василев, Анета Начева, Стефан Ковачев, Ваня Атанасова  
(КООГ – ВМА)

## ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ И ОТКАЗ ОТ МЕДИЦИНСКА НАМЕСА

### Информирано съгласие

Никой не може да даде съгласие, ако не знае на какво се съгласява. Задължение на лекаря е да обясни предварително и в спокойна обстановка в какво се състои препоръчаната 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<sup>1</sup>.

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. Това означава, че изричното съгласие трябва да е оформено документално и да се скрепи с подпис.

### 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).

---

<sup>1</sup> 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.

**Таблица 1: Условия, на които отговарят протоколите за информирано съгласие**

<b>ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ</b>	<b>ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ</b>	<b>ЖЕЛАТЕЛНИ</b>
1. Разбираем и точен немедицински език	13. Обяснение на понятието “информирано съгласие”	19. Алтернативи на предлаганото лечение
2. Обозначаване на лечебното заведение	14. Имена и квалификация на членовете на екипа	20. Биостатистически данни
3. Паспортна част	15. Долечерна диагноза	
4. “Шънт”	16. Риск от липсата на лечение	
5. Причини за лечението	17. Съгласие за фотографиране	
6. Описание на операцията	18. Съдба на тъканите/органиите след отстраняването им	
7. Описание на неусложнения следоперативен период		
8. Непосредствени, ранни и късни усложнения		
9. Финансови страни		
10. Възможност за задаване на допълнителни въпроси		
11. Цялостна формулировка на информирано съгласие		
12. Право на отказ		

По-нататък обясняваме някои от позициите в табл. 1.

### **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

представява достатъчно пълна формулировка на съгласие, която пациентката може да подпише веднага, т.е. без да е прочела цялата по-нататъшна 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”:

**АКО НЕ СЕ НУЖДАТЕ ОТ ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗЯСНЕНИЯ, МОЛЯ  
ПОДПИШЕТЕ ТУК:**

**Съгласна съм да се подложа на предлаганата ми операция, включително на всички мерки за обезболяване преди, по време на и след операцията. Съгласна съм да се подложа на необходимите предоперативни и следоперативни изследвания. Съгласна съм да приема всички предписани лечебни средства и манипулации. Съгласна съм да се подложа и на онези оперативни процедури, които не са уточнени предварително, но биха могли да се окажат наложителни по време на операцията.**

Дата: .....

Подпис: .....

### 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 обезболяване<sup>2</sup>;
- 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;

<sup>2</sup> 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 предави след лечението.

### **11. Цялостна формулировка на информирано съгласие**

Тя звучи примерно по следния начин:

**АКО СЧИТАТЕ, ЧЕ ПОЛУЧЕНАТА ОТ ВАС ИНФОРМАЦИЯ Е ДОСТАТЪЧНА, МОЛЯ ПОДПИШЕТЕ ТУК:**

**Напълно съм информирана по всички интересувачи ме въпроси, свързани с моето заболяване, нуждата от оперативно лечение, същността на предлаганата ми операция, последствията и рисковете от операцията и от другите диагностични и лечебни процедури, които ще ми бъдат прилагани.**

**Съгласна съм да се подложа на предлаганата ми операция, включително на всички мерки за обезболяване преди, по време и след операцията. Съгласна съм да се подложа на необходимите предоперативни и следоперативни изследвания. Съгласна съм да приема всички предписани лечебни средства и манипулации. Съгласна съм да се подложа и на онези оперативни процедури, които не са уточнени предварително, но биха могли да се окажат наложителни по време на операцията.**

Дата: .....

Подпис: .....

## 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”

Не е необходим специален коментар.

## 14. Имена и квалификация на членовете на екипа

Не е необходим специален коментар.

## 15. Долечебна диагноза

Въпросът да се съобщава ли или не на пациента неговата долечебна 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**

Вж. съображенията по точка 15.

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”.

Материалът е публикуван в сайта [www.koog-yma.com](http://www.koog-yma.com) на 9 август 2007 година.