

# Інформована згода: медичні, етичні та правові аспекти

Представлено огляд етичних принципів діяльності лікаря при обстеженні та лікуванні хворого. Особливу увагу приділено доктрині інформованої згоди. Дано визначення термінів «права пацієнтів» і «медична допомога». Висвітлено права пацієнтів при наданні їм медичної допомоги та участі в наукових дослідженнях. Розглянуто основні компоненти моделі моральної медицини — благодійність, конфіденційність з акцентом на автономію пацієнта. В історичному аспекті висвітлено важливі положення захисту прав пацієнтів, які містяться в матеріалах міжнародних та українських форумів. У хронологічній послідовності наведено методологію формування інформованої згоди з трактуванням провідних критеріїв (інформованості, добровільності, компетентності). Детально описано організаційні етапи отримання інформованої згоди пацієнтів у медичній практиці та при участі в наукових дослідженнях. Наведено стратегію надання лікарем інформації пацієнту про стан його здоров'я, діагноз, прогноз, мету та особливості лікування, побічні ефекти, можливі ускладнення, альтернативні варіанти. Для ідентифікації переваг інформованої згоди наведено типи взаємовідносин «лікар — пацієнт» з характеристикою патерналістської моделі. Показано роль лікаря в реалізації провідних положень інформованої згоди — адекватне подання медичної інформації та визнання свободи вибору пацієнта. Висвітлено психологічні принципи спілкування з метою осмисленого сприйняття хворим інформації та добровільного надання згоди на медичне втручання. Підкреслено значення інформованої згоди для юридичного захисту як пацієнта, так і лікаря з посиланням на міжнародні та національні правові документи, які регулюють відносини в медичній діяльності.

## Ключові слова:

права пацієнта, інформована згода, добровільність, компетентність.

Необхідною умовою розвитку суспільства є повага цінності та здоров'я людей, що спонукає до постійного неухильного прогресу в галузі медицини. Поряд зі створенням новітніх діагностичних та лікувальних технологій формуються професійні моральні закони. Перелік етичних принципів, їх розробка, постійне вдосконалення та доповнення свідчать про те, що першочерговим завданням лікарів є захист прав пацієнта при застосуванні методів діагностики, профілактики або лікування, пов'язаних із впливом на організм людини. Тлумачення медичних термінів щодо етичних та правових аспектів наведено в міжнародних документах. Пацієнт — це людина, яка потребує, отримує чи вже отримала медичну допомогу. Медична допомога — це профілактика, лікування і менеджмент хвороби, а також збереження фізичного та психічного благополуччя людини шляхом надання належних послуг медичними працівниками та іншими працівниками системи охорони здоров'я. Медична допомога складається із послуг, які пацієнтові надають представники медичних професій або непрофесіонали під їх керівництвом [6]. Права пацієнтів — це перелік прав, основних свобод та обов'язків, на підставі яких людина отримує медичну допомогу.

Етичні аспекти захисту прав громадян знайшли відображення в міжнародних і національних документах [4, с. 23–31]. Найважливішими міжнародними джерелами щодо прав пацієнтів є такі: Лісабонська декларація



**О. М. Ковальова**

Харківський національний  
медичний університет

## КОНТАКТНА ІНФОРМАЦІЯ

**Ковальова Ольга Миколаївна**  
д. мед. н., проф. кафедри загальної  
практики — сімейної медицини  
та внутрішніх хвороб  
61022, м. Харків, просп. Науки, 4  
E-mail: prokov@gmail.com

Стаття надійшла до редакції  
15 лютого 2020 р.

Всесвітньої медичної асоціації про права пацієнта, прийнята на 34-й сесії Всесвітньої медичної асамблеї (Лісабон, Португалія, вересень/жовтень 1981 р., з внесенням поправок на 47-й сесії Генеральної асамблеї ООН, Балі, Індонезія, вересень 1995 р.), Декларація про розвиток прав пацієнтів в Європі (Європейська нарада з прав пацієнтів, Амстердам, 28–30 березня 1994 р., Європейське регіональне бюро ВООЗ). У 2002 р. під орудою активної спільноти громадські організації з 12 країн Європейського Союзу розробили Європейську хартію прав пацієнтів.

Згідно із зазначеними документами, усі пацієнти мають такі права при наданні медичної допомоги: на профілактичні заходи, якісне лікування, дотримання стандартів якості, безпечність, індивідуальний підхід, гідність та поважання особистості, самовизначення, збереження фізичного та психічного здоров'я і недоторканності, свободу вибору, інформацію, конфіденційність.

Захист прав пацієнта України знайшов відображення в таких документах: право на життя (ст. 27 Конституції України, ст. 281 Цивільного кодексу України), право на особисту недоторканність (ст. 289 Цивільного кодексу України), право на охорону здоров'я та медичну допомогу (ст. 49 Конституції України; ст. 283, 284 Цивільного кодексу України; ст. 6, 8 Основи законодавства України про охорону здоров'я) тощо.

Усвідомлення індивідуальних прав і свобод пацієнта призвело до розширення понять біомедичної етики та формування етичних принципів осмисленого підходу до прав пацієнта. У 1989 р. Т. Beauchamp та J. Childress представили модель моральної медицини, у 1994 р. її наведено у виданні «Principles of Biomedical Ethics». Вона передбачала такі принципи: автономія (respect for autonomy), не нашкодів (nonmaleficence), благодійність (beneficence), конфіденційність (confidentiality), справедливість (justice). Додатково було запропоновано такі принципи, як правдивість (veracity), приватність (privacy), вірність (fidelity) [11].

Автономія розглядається як самовизначення, свобода та незалежність індивідуальних дій, спрямованих лише на особистість, право пацієнта приймати рішення щодо ведення хвороби без втручання медичного працівника, формулювати та реалізувати плани життя на свій розсуд. Принцип автономії став фундаментом для формування моральної доктрини, яка отримала назву «**інформована згода**», та є етичною базою сучасної медицини, тому що передбачає дотримання свободи вибору пацієнта. [7]. Згідно з цим правилом, будь-яке медичне або окреме втручання чи комплекс заходів обов'язково передбачає проведення процедури отримання добровільної

згоди пацієнта або його законного представника після надання їм адекватної інформації щодо запланованих медичних заходів.

Становлення методології згоди на втручання лікаря бере початок наприкінці XVIII ст., коли в суді Великої Британії розглядалася справа щодо проведеною лікарем з приводу неправильно зрощеного перелому стегнової кістки ортопедичної операції, під час якої було застосовано експериментальну методику з використанням механічного пристосування. Хворий звернувся до суду з позовом, оскільки постраждав унаслідок операції. Під час судового розгляду суддя дійшов висновку, що в медичній практиці необхідною умовою є згода пацієнта на медичне втручання, що не було зроблено у випадку, котрий розглядався.

Вартий уваги вислів судді Верховного суду США Бенджаміна Кардозо на початку минулого століття: «...кожна людина, будучи повнолітньою і при здоровому глузді, має право визначити, що буде зроблено з її власним тілом, і хірург, який проводить операцію без згоди свого пацієнта, здійснює вчинок, за який він несе відповідальність» (Schloendorff v. Society of New York Hospital, 1914) [2].

Подальший розвиток доктрини згоди на медичне втручання пов'язаний з відповіддю світової спільноти на медичні експерименти нацистських лікарів, які проводили на полонених загалом негерманського походження в концентраційних таборах під час Другої світової війни. Після військового трибуналу (1946–1947) було прийнято Нюрнберзький кодекс, в якому закріплено принцип «добровільна згода», котрий передбачав заборону застосовувати до людей будь-які дії медичного характеру без їх попередньої згоди.

Про актуальність цього напряму свідчить подальша еволюція терміну та його більш глибока трансформація. У розділі 3 Декларації про політику в сфері забезпечення прав пацієнта в Європі (Європейська нарада з прав пацієнтів, Амстердам, 28–30 березня 1994 р.) запропоновано дещо змінений термін, а саме «інформована згода», і наголошено, що «інформована усвідомлена згода пацієнта є попередньою умовою будь-якого медичного втручання». У декларації зазначено, що інформовану згоду доцільно розглядати як концепцію сучасної медичної етики, яка передбачає отримання згоди пацієнта на лікарську та сестринську допомогу за умови повної поінформованості про суть, показання і побічні ефекти втручання медиків. Потрібна згода пацієнта на збереження та використання будь-яких його біологічних матеріалів.

Конвенція про захист прав і гідності людини в зв'язку із застосуванням досягнень біології

і медицини: Конвенція про права людини і біомедицини (1997) передбачає, що «медичне втручання може здійснюватися лише після того, як особа, котра піддається цьому втручання, дасть на це добровільну інформовану згоду». Саме в цьому документі наголошено, що необхідним критерієм згоди на медичне втручання є **добровільність** прийняття пацієнтом рішення щодо свого здоров'я без впливу зовнішніх чинників, що означає реалізацію права на особисту недоторканність.

В Україні початком впровадження доктрини інформованої згоди слід вважати прийняття 19.11.1992 р. Верховною Радою України Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», у ст. 43 якого йдеться про те, що згода інформованого пацієнта необхідна для застосування методів діагностики, профілактики та лікування, тобто було закріплено обов'язок медичного працівника отримати інформовану згоду пацієнта при наданні йому медичної допомоги на всіх її етапах. У Конституції України 1996 р. (ст. 28, ч. 3) наголошено, що «жодна особа без її вільної згоди не може бути піддана медичним, науковим чи іншим досліддам», «кожна людина має право на особисту недоторканність» (ст. 28, ч. 1).

Важливим критерієм згоди є поняття **«інформованість»**, що означає необхідність надання пацієнтові медичними працівниками повної інформації щодо майбутнього медичного втручання. На запровадження такого напрямку вплинули приклади з медичної практики та активізація правозахисних рухів. Так, у 1957 р. в США було зафіксоване ускладнення у вигляді парапарезу нижніх кінцівок у хворого, якому було проведено люмбальну аортографію. Хворий подав позов до суду. Під час судового аналізу було з'ясовано, що хворий не отримав попередньо інформацію про можливі ускладнення під час такої маніпуляції і тому дав згоду на проведення аортографії. Якщо б хворий перед медичним втручанням мав повну інформацію про можливі негативні наслідки, він би відмовився проводити цю маніпуляцію. Хворий виграв судовий процес. Таким чином, судова практика США модернізувала традиційне право про необхідність попередньої згоди пацієнта на медичне втручання.

Поняття «інформованість» щодо добровільної згоди підтверджено в міжнародних регламентуючих документах. Найбільш значними документами, розробленими в Європі, слід вважати Декларацію про розвиток прав пацієнтів в Європі (ВООЗ, 1994) та Європейську хартію прав пацієнтів (2002). В Європейській хартії прав пацієнтів у ст. 3 «Право на інформацію» зазначено, що «кожен має право на отримання будь-якого

виду інформації про свій стан здоров'я, медичні послуги, а також про все, що доступно завдяки науково-технічному процесу, що допоможе йому/їй активно брати участь у прийнятті рішень щодо свого здоров'я. Ця інформація є обов'язковою попередньою умовою проведення будь-якої процедури і лікування, зокрема участі у наукових дослідженнях».

У національних документах право на інформацію знайшло відображення в Конституції України 1996 р. (ст. 32., ч. 9.34): «кожний громадянин має право ознайомитись в органах державної влади, органах місцевого самоврядування, установах і організаціях з відомостями про себе, які не є державною або іншою захищеною законом таємницею».

У Цивільному кодексі України 2003 р. є статті, які регламентують право на інформацію про стан свого здоров'я (ст. 285 і 302): «повнолітня фізична особа має право на достовірну і повну інформацію про стан свого здоров'я, зокрема на ознайомлення з відповідними медичними документами, які стосуються здоров'я. Якщо інформація про хворобу фізичної особи може погіршити її здоров'я, зашкодити процесові лікування, то медичні працівники мають право дати неповну інформацію про стан здоров'я фізичної особи, обмежити ознайомлення з окремими медичними документами». У матеріалах Всеукраїнського з'їзду лікарських організацій та X з'їзду Всеукраїнського лікарського товариства 27.09.2009 р. (п. 3.5) відображено положення про медичну інформацію: «пацієнт має право на вичерпну інформацію про стан свого здоров'я. Інформація може бути прихована від пацієнта в тих випадках, якщо є вагомі підстави вважати, що вона може завдати йому серйозної шкоди. Проте у разі наполегливої вимоги пацієнта лікар зобов'язаний надати йому вичерпну інформацію. У випадку несприятливого для хворого прогнозу необхідно поінформувати його делікатно й обережно, залишивши надію на продовження життя, можливий успішний результат». Інформація, яка необхідна для отримання від пацієнта згоди на медичну допомогу, складається з двох частин, а саме — загальної, тобто медичної інформації, і спеціальної, котра стосується запропонованого медичного втручання в конкретній ситуації. Медична інформація загального плану містить відомості про стан здоров'я людини, історію її хвороби, прогноз можливого розвитку захворювання, ризик для життя та здоров'я. Інформація про медичне втручання надає відомості про типи обстеження, мету, особливість і тривалість лікування, очікувані варіанти, альтернативні варіанти, прогноз і наслідки медичного втручання,

а саме головне — про можливі ризики та ускладнення, побічні ефекти, які можуть виникнути при конкретному медичному втручанні. Добровільну згоду пацієнта на обстеження, лікування чи дослідження з його участю лікар має одержати під час особистої розмови з ним за наявності достатнього часу для спілкування. Для того щоб інформація була вичерпною, слід уникати вживання не зрозумілої для пацієнта медичної термінології, неоднозначних і негативних положень, бути надана рідною для пацієнта мовою, у разі нерозуміння інформації слід запросити перекладача [12]. Пацієнту або його представнику бажано надати можливість поставити запитання і одержати відповіді, які їх задовольнять. Важливо, щоб пацієнт мав можливість перевірити та контролювати надану лікарем медичну інформацію. Під час обговорення інформації лікар має брати до уваги погляди на життя пацієнта, його менталітет, релігію, життєві обставини.

Пацієнт висловлює згоду на проведення діагностики або лікування згідно із стандартами. Якщо планується застосування експериментальних методів медичного втручання, то хворий має отримати вичерпну інформацію про суть майбутніх заходів і можливі наслідки застосування такого методу [1]. Інформована згода є необхідним постулатом проведення клінічних досліджень, що дає змогу надавати моральну та правову оцінку всіх етапів дизайну випробувань лікарських засобів [3, 4, с. 59–63].

Важливою умовою інформованої згоди є добровільне прийняття пацієнтом запропонованого методу обстеження і лікування на підставі отримання зрозумілої та об'єктивної інформації щодо майбутнього обстеження і лікування. У разі дотримання лікарем усіх принципів надання інформації пацієнт усвідомлено дає згоду на медичне втручання і таким чином реалізується принцип **компетентності** — це передбачена законодавством можливість пацієнта за умов досягнення ним нормативно встановленого віку та наявності ознак дієздатності.

З огляду на наведене вище, логічним є визначення С. Г. Стеценка та співавт.: інформована згода — добровільне, компетентне прийняття пацієнтом запропонованого варіанта лікування на підставі одержаної ним повної, об'єктивної і всебічної інформації з приводу майбутнього лікування, його можливих ускладнень та альтернативних методів лікування [10].

Основні організаційні принципи інформованої згоди:

- при наданні медичної допомоги доцільно дотримуватися принципу свободи вибору пацієнта і обов'язкової добровільної інформованої

згоди як на окреме медичне втручання, так і на комплекс медичних заходів дієздатної особи або його законного представника не з примусу чи шляхом обману;

- згода має бути своєчасною, тобто бути отриманою до виконання операції, діагностики, застосування нових лікарських засобів, методів профілактики та лікування;

- інформовану згоду слід отримати від пацієнта на будь-який вид медичного втручання — від найпростішої до найскладнішої операції;

- важливою запорукою захисту пацієнта при наданні медичних послуг є наявність інформованої згоди, оформленої у вигляді письмового документа, який підписує пацієнт незалежно від виду та методу медичного втручання. Якщо пацієнта визнано недієздатним, то документ підписує його законний представник.

Відношення клініцистів до концепції інформованої згоди та інформованої відмови неоднакове в різних країнах, які мають відмінності в економічному рівні, культурних традиціях, юридичній системі. Деякі спеціалісти розглядають процес отримання інформованої згоди як дуже відповідальний етап медичного втручання, інші ставляться до цього формально. Повне розуміння суті інформованої згоди та її компонентів залежить від типу системи охорони здоров'я або науково-дослідницької роботи, є типовішим для країн з високим рівнем надання медичної допомоги і захисту прав пацієнтів.

Витоки створення концепції інформованої згоди лежать у площині взаємовідносин «лікар — пацієнт», які мають неоднозначне трактування. Упродовж тисячоліть питання щодо спілкування лікаря та хворого було надто складним. Підтвердження цього можна знайти в античних творах, у висловлюваннях засновників медицини, відомих лікарів, письменників, суспільних діячів.

Відомі декілька моделей взаємовідносин «лікар — хворий»: патерналістська (сакральна), технічна, колегіальна, контрактна [5]. Привертає увагу патерналістська модель, класичний тип, який у професійній медичній етиці абсолютно визнаний упродовж 20 століть. Назва цієї моделі походить від латинського слова *pater* — «батько». Така модель подібна до взаємовідносин наставника і підопічного, батька та дитини, передбачає батьківську турботу медичного працівника про свого пацієнта. Лікар як батько, котрий турбується про свою дитину, співчуває хворому, допомагає йому, приймає рішення про лікування та бере відповідальність на себе за прийняте рішення. Хворий цілковито довіряє лікарю і покладається на його професіоналізм. Основний моральний принцип, покладений в основу патерналістської

моделі, міститься в настановах Гіппократа щодо управління процесом лікування, режим якого визначається відповідно до розуміння лікаря в інтересах та для користі хворого. Така модель у наш час потребує від лікаря самостійності та чіткості дій при проведенні медичних втручань, має переваги в педіатрії, психіатрії, геріатрії, але в загальній медичній практиці застосування патерналістської моделі обмежує права пацієнта, його здатність прийняття самостійного рішення щодо методів обстеження, лікування тощо. Згідно із сучасними уявленнями, інформована згода спрямована на подолання нав'язування пацієнтові волі та уявлень лікаря щодо методів лікування і захист пацієнта від експериментальних та випробувальних намірів спеціаліста. Інформована згода зумовлює активну участь хворого в процесі лікування, наголошує на принципі автономії хворого, праві на прийняття рішень, які збігаються з його поглядами на життя та людські цінності.

Питання щодо інформованої згоди лежить в основі системи юридичного забезпечення медичної діяльності [8]. Цілком логічно, що проблема інформованої згоди знайшла відображення в правових і юридичних міжнародних та національних документах. Це положення активно впроваджується в діяльність закладів практичної охорони здоров'я. Відповідно до ст. 42 «Основ законодавства України про охорону здоров'я» медичне втручання дозволяється лише якщо воно не може завдати шкоди здоров'ю пацієнта. У будь-якому випадку медичні заходи діагностичної, лікувальної та профілактичної спрямованості передбачають юридичне підтвердження згоди пацієнта.

На Всеукраїнському з'їзді лікарських організацій і X з'їзді Всеукраїнського лікарського товариства було прийнято та підписано Етичний кодекс лікаря України, в якому належну увагу приділено захисту прав пацієнтів. У постанові з'їзду зазначено (п. 3.5), що «проведення лікувально-діагностичних заходів без згоди пацієнта дозволено лише у разі загрози його життю та здоров'ю за умови його нездатності адекватно оцінювати ситуацію. Рішення в таких випадках необхідно приймати колегіально і за участі близьких пацієнта». Будь-яке лікування, проведене за відсутності інформованої згоди, розцінюється як протиправне, і якщо воно завдало шкоди, то хворий має право на відшкодування. Інформована згода на медичне втручання є під-

ґрунтям для юридичного захисту як пацієнтів, так і медичних працівників [9]. Вона зумовлює участь пацієнта в процесі лікування, а також виконує додаткові функції, а саме є дієвим інструментом захисту пацієнта завдяки наданню йому повної інформації про здоров'я, затвердженням права на самовизначення згідно з його розумінням та уявленнями, обов'язком лікаря реалізувати вибір хворого з повідомленням щодо діагностичних процедур та лікування. Усе це свідчить про повагу прав і законних інтересів пацієнта.

Для лікаря наявність документально оформленої письмово інформованої згоди на проведення медичного втручання пацієнту дає переваги з юридичної точки зору, а саме документ, підписаний пацієнтом, запобігає виникненню конфліктів, які в деяких випадках необхідно вирішувати в судовому порядку. Відповідальність за лікувальний процес несе не лише лікар, а і поінформований письмово пацієнт, який має виконувати всі приписи лікаря, що позитивно впливає на результати лікування. Заклад охорони здоров'я та медичні працівники отримують захист від безпідставних скарг з боку пацієнтів при виникненні конфлікту.

Роль лікаря в системі інформованої згоди полягає у вирішенні таких завдань: 1) підготовка та подання інформації, яка має спонукати пацієнта до вибору вірного рішення щодо подальшого обстеження та лікування, запропонованого лікарем, при цьому мають бути відсутні елементи примусу або маніпуляцій з боку медичних працівників; 2) визнання автономного рішення пацієнта; 3) сумлінне здійснення лікування, вибраного пацієнтом.

Інформована згода має бути правомірною, що визначають такі критерії: 1) добровільність — прийняття пацієнтом рішення за відсутності будь-яких зовнішніх чинників, які свідчили б про недобровільність такої згоди; 2) інформованість — перед наданням медичної допомоги пацієнтові лікар надає інформацію про суть майбутнього втручання; 3) компетентність — ухвалення пацієнтом рішення за наявності зрозумілих для нього знань про майбутнє медичне втручання.

Таким чином, на сьогоднішній день більшість нормативно-правових актів у сфері охорони здоров'я, які стосуються як загальних, так і спеціальних питань медицини, містять положення про інформовану згоду, яка є адекватним чинником реалізації прав пацієнта, моральною та юридичною регуляторною формою діяльності лікаря.

*Конфлікту інтересів немає.*

## Список літератури

1. Билиця А. Я. Актуальні проблеми виправданого ризику в медицині. Університетські наукові записки // Часопис Івано-Франківськ. ун-ту права імені Короля Данила Галицького. — 2010. — № 2. — С. 70—80.
2. Драган В. В., Меднис Д. Ю. Оформление информированного согласия на примере ортопедической операции // Крымский журнал экспериментальной и клинической медицины. — 2011. — Т. 1, № 2. — С. 89—97.
3. Ковалёва О. Н., Лесовой В. Н., Амбросова Т. Н. и др. Биоэтические аспекты клинической практики и научных исследований. — Харьков: Торнадо, 2006. — С. 13—18.
4. Ковальова О. М., Лісовий В. М., Амбросова Т. М. та ін. Основи біоетики та біобезпеки: Підручник. — К.: Медицина, 2016. — 392 с.
5. Ковальова О. М., Сафаргаліна-Корнілова Н. А., Герасимчук Н. М. Деонтологія в медицині: Підручник. — К.: Медицина, 2015. — С. 39—43.
6. Коен Дж., Езер Т., МакАдамс П., Мілоф М. Охорона здоров'я і права людини: Ресурсний посібник / За наук. ред. (укр. версія) І. Я. Сенюти. — Львів: Медицина і право, 2011. — 600 с.
7. Лісовий В. М., М'ясоєдов В. В., Ковальова О. М. Біоетичні принципи випробувань лікарських засобів. — Харків: ХНМУ, 2012. — С. 50—53.
8. Сенюта І. Я. Джерела правового регулювання цивільних відносин у сфері надання медичної допомоги: монографія. — Львів: Медицина і право, 2018. — 416 с.
9. Сізнцова Ю. Ю. Інформована згода на медичне втручання: юридичний захист пацієнтів і медичних працівників // Наук. вісн. Ужгород. нац. ун-ту. Серія Право. — 2013. — Вип. 23, частина I, т. 1. — С. 266—269.
10. Стеценко С. Г., Стеценко В. Ю., Сенюта І. Я. Медичне право України: Підручник. — Правова єдність, 2008. — 507 с.
11. Beauchamp T. L., Childress J. F. Principles of biomedical ethics. — 4th ed. — New York: Oxford University Press, 1994.
12. Hrevtsova R. Y. Informed consent and informed refusal a developing country perspective / Ed. by R. G. Beran. Legal and Forensic Medicine. — Berlin; Heidelberg: Springer-Verlag, 2013. — 927 p.

## О. Н. Ковалёва

Харьковский национальный медицинский университет

## Информированное согласие: медицинские, этические и правовые аспекты

Представлен обзор этических принципов деятельности врача при обследовании и лечении больного. Особое внимание уделено доктрине информированного согласия. Дано определение терминов «права пациентов» и «медицинская помощь». Освещены права пациентов при оказании им медицинской помощи и участии в научных исследованиях. Рассмотрены основные компоненты модели моральной медицины — благодеяние, конфиденциальность с акцентом на автономию пациента. В историческом аспекте освещены важные положения защиты прав пациентов, которые содержатся в материалах международных и украинских форумов. В хронологической последовательности приведена методология формирования информированного согласия с трактовкой ведущих критериев (добровольности, информированности, компетентности). Детально описаны организационные этапы получения информированного согласия пациентов в медицинской практике и при участии в научных исследованиях. Представлена стратегия предоставления врачом пациенту информации о состоянии его здоровья, диагнозе, цели и особенностях лечения, возможных осложнениях, побочных эффектах, альтернативных вариантах. Для идентификации преимуществ информированного согласия приведены типы взаимоотношений «врач — пациент» с характеристикой патерналистской модели. Показана роль врача в реализации основных требований информированного согласия — адекватная подача медицинской информации и признание свободы выбора пациента. Освещены психологические принципы общения с целью осмысленного восприятия больным информации и добровольного предоставления согласия на медицинское вмешательство. Подчеркнуто значение информированного согласия для юридической защиты как пациента, так и врача со ссылкой на международные и национальные правовые документы, которые регулируют отношения в медицинской деятельности.

**Ключевые слова:** права пациента, информированное согласие, добровольность, компетентность.

## O. M. Kovalyova

Kharkiv National Medical University

## Medical, ethical and legal aspects of an informed consent

The article presents the review of ethical principles in doctor's activities during the patient's examination and treatment. The special attention is paid to the doctrine of informed consent. The definition of «patient's rights» and «medical care» is given. The patient's rights under medical care and scientific investigation are reflected. The main components of moral medicine related to patient's beneficence, confidentiality, autonomy have been described. The important provisions of patient's rights protection, outlined in the materials of international and Ukrainian forums, have been elucidated in the historical context. The methodology of formation informed consent with comprehensive understanding of leading criteria — voluntariness, awareness, competence is placed with chronological sequence. The organization stages of receiving informed consent in patients during medical care and scientific research are considered. The strategy of providing by doctor information concern to patient's health, diagnosis, aim and feature of treatment, side effects, possible complications, alternative variants is shown. The types of relationship «doctor — patient» are taken in order to consider the prevalence of informed consent. The role of doctor in realization of main requirements informed consent is shown in relation to the adequate provision of medical information and patient's freedom choice. The psychological principles of communication in order to achieve proper understanding of information by the patient and giving the consent for future medical intervention are reflected. The importance of informed consent in legal protection both patient and doctor with regards to the international and national law documents is emphasized.

**Key words:** patient's rights, informed consent, voluntariness, competence.