

Информирано съгласие

Етични и правни аспекти

Упражнение 2 · СММЕ — I част · 2026/2027

гл. ас. д-р Костадин Костадинов, д.м.

Катедра „Социална медицина и общественото здраве“

Основни въпроси на темата

- Етична същност и условия за валидно съгласие.
- Информация, разбиране и доброволност.
- Способност за решение и законно представителство.
- Българско законодателство: ЗЗ, чл. 87–92 и Наредба № 8/2018.
- Отказ от лечение, спешност и документиране.

Пет въпроса за едно решение

1. Етични основи на съгласието
2. Способност за вземане на решение
3. Българската правна рамка
4. Отказ, спешност и законови изключения
5. Правилата в клиничната практика

Същност на информираното съгласие

Свободно и осъзнато разрешение от пациента за конкретна медицинска намеса след получаване и разбиране на необходимата информация.

- Има морално основание: уважение към личността.
- Има правни условия: кой, за какво и по какъв ред решава.
- Има клиничен процес: общуване, избор и документиране.

Етични основи на съгласието

Добрата цел изисква и добро решение

Автономия

Пациентът решава за собственото си тяло.

Благодеяние

Лекарят предлага обоснована помощ.

Ненанасяне на вреда

Отчитаме вредите от намесата и от отказа.

Справедливост

Езикът, увреждането и бедността не бива да изключват участието.

Автономията включва ценности и отношения

- Автономен е изборът, който изразява собствените ценности на човека.
- Зависимостта от грижи не заличава правото на участие.
- Семейството може да подкрепя решението по желание на пациента.
- Правото на избор не задължава лекаря да предлага клинично неоправдана намеса.

Патернализъм и професионална препоръка

Препоръка

Обосновано мнение, което оставя възможност за отказ.

Патернализъм

Ограничаване на избора в името на предполагаемото благо на пациента.

„Аз знам кое е най-добро“ не е достатъчно основание за намеса.

Подкрепата при нарушено разбиране изисква индивидуална оценка и приложим правен ред.

Пет условия за информирано решение

1

Информация

2

Разбиране

3

Способност

4

Доброволност

5

Конкретен
избор

Пациентът разрешава **определена намеса** след разбираем разговор.

Подписът удостоверява решение; не замества условията за него.

Изразяване на съгласие и неговият обхват

Форма	Значение
Изрично устно	Ясно заявено съгласие след информация
Изрично писмено	Документално изразяване; задължително в законовите случаи
Чрез поведение	Недвусмислено действие в конкретен контекст; не замества изискуемата писмена форма

Мълчанието или липсата на съпротива не доказват информиран избор.

Разговорът започва преди формуляра

1

Предложете

2

Обяснете

3

Изслушайте

4

Проверете

5

Уточнете

- Обсъдете целта, алтернативите и личните приоритети.
- Осигурете време и помощ за решение.
- Потвърдете избора и неговия обхват.
- При промяна в плана или състоянието обсъдете отново.

Какво обяснява лекуващият лекар?

Заболяването

Диагноза, характер на заболяването и прогноза.

Предложението

Цели, естество и очаквани резултати.

Възможностите

Разумни алтернативи и последици от отказ.

Рисковете

Възможни усложнения, нежелани реакции, болка и неудобства.

Своевременно, в подходящ обем и разбираема форма.

Съществената информация е индивидуална

Вероятност

Колко често се случва усложнението?

Тежест

Какви са последствията, ако настъпи?

Лични приоритети

Как влияе върху работа, семейство и ежедневиe?

Несигурност

Какво не можем надеждно да предвидим?

Обяснявайте ползите и вредите балансирано, с разбираеми сравнения.

Проверете собственото си обяснение

„За да проверя дали обясних ясно: как бихте описали със свои думи какво предлагаме и какви други възможности имате?“

- „Какво очаквате, ако изберете да изчакате?“
- „Кой риск е най-важен за Вас?“
- Уточнете пропуските и проверете отново.

Подкрепата запазва свободата на избор

Убеждаване

Обяснявам основанията за препоръката.

Подкрепа

Включвам близък, ако пациентът желае.

Натиск

Заплахи, засрамване или обвързване на грижата с послушание.

Проверка

Разговор насаме: „Това Вашето желание ли е?“

Казус 1 · Подписан формуляр

Пациент постъпва за планова операция. Лекарят е зает и моли сестрата да даде формуляра. Пациентът говори слабо български и подписва. Преди анестезията казва: „Мислех, че ще ми правят само изследване.“

- Кое условие за съгласие липсва?
- Какво трябва да се случи преди операцията?

Способност за вземане на
решение

Правен статус и клинична способност

Дееспособност

Правен статус: възраст и приложими правила за представителство.

Способност за вземане на решение

Клинична оценка за конкретната намеса в конкретния момент.

Диагноза, възраст или несъгласие с лекаря сами по себе си не означават, че пациентът не може да вземе решение.

Четири въпроса за клиничната оценка

Разбира ли?

Какво се предлага и защо?

Преценява ли?

Съпоставя ли последиците за себе си?

Запомня ли достатъчно?

Задържа ли информацията до вземането на решение?

Изразява ли избор?

Чрез реч, писане, жестове или помощно средство.

Клиничен ориентир от британски насоки; не е самостоятелен български правен тест.

Първо осигурете условия за решение

1

Комуникация

2

Облекчение

3

Време

4

Повторна оценка

- Преводач, очила, слухов апарат, достъпен текст.
- Разпознаване и лечение на обратими причини за объркване.
- Подходящ момент; отлагане, когато е клинично допустимо.
- Участие на пациента във възможно най-голяма степен.

Представителство и участие на близките

- Уточнете обратимите причини и подкрепете общуването.
- Отложете плановата намеса, щом това е безопасно.
- Проверете законовото основание за представителство.
- Близките помагат с информация за ценностите на пациента.

Родството само по себе си не дава общо право да се подписва вместо пълнолетен пациент.

Българската правна рамка

Различавайте вида на правилото

Източник	Роля
Български закон	33, чл. 87–92: съгласие, информация, форма, отказ
Конвенция от Овиедо	Права и защита при медицинска намеса
Професионална етика	WMA: принципи за поведението на лекаря
Чуждестранни насоки	GMC: полезен клиничен ориентир от Великобритания

Пълнолетният пациент е отправната точка

Положение	Общо правило по 33
Може да реши	Съгласие от самия пациент
Ограничено запрещение	Негово съгласие и съгласие на попечителя
Недееспособност	Съгласие от законния представител по чл. 87, ал. 4
Психично разстройство и неспособност за съгласие	Специален ред: чл. 87, ал. 7; чл. 89, ал. 3

Специални правила при психични разстройства

- Психично разстройство и установена неспособност за изразяване на съгласие са различни предпоставки.
- Чл. 87, ал. 7 препраща към лицата, определени по реда на чл. 162, ал. 3.
- За дейностите по чл. 89, ал. 1 се прилага и специалната процедура по ал. 3.
- Диагнозата сама по себе си не разрешава лечение против волята.

Възрастта променя общото правило

Възраст	Кой участва в съгласието?
Под 14 години	Родител или настойник; детето се включва според зрелостта
От 14 до под 18	Пациентът и родител или попечител
Навършени 16 години	Изключение за конкретни консултации, профилактични прегледи и изследвания по Наредба № 8/2018

Здравно консултиране

Поведенчески риск, психично, сексуално, репродуктивно и дентално здраве; здравна система.

Профилактични прегледи

В определения нормативен обхват; дентален преглед и профилактичен преглед при специалист.

Изследвания

Посочени тестове за инфекции; профилактични изследвания на кръв и урина; тест за бременност.

Граница

Без родителско съгласие за изброените дейности; не за всяко лечение.

Чл. 5 изисква лекарят своевременно да уведоми родителя или попечителя при установено отклонение от здравословното състояние или заболяване в хода на дейностите по наредбата.

- Разграничете съгласието за дейността от правилата за информация.
- Обяснете границите на поверителността предварително.
- Не обещавайте абсолютна тайна във всички обстоятелства.

Детето участва според зрелостта си

Правно съгласие

Кой има право да разреши намесата според закона?

Участие и съгласяване

Какво разбира детето и как изразява приемане или възражение?

Съгласяване на детето (assent): активно приемане на намесата според възможностите му.

При 14–17-годишните собственото съгласие по чл. 87, ал. 2 е правно изискване, не само етичен жест.

Кога писмената форма е необходима?

- Хирургични интервенции и обща анестезия.
- Инвазивни и други диагностични/терапевтични методи с повишен риск за живота и здравето или временна промяна в съзнанието.
- По чл. 89, ал. 1 в писмена форма са както информацията, така и съгласието.

Устният разговор остава необходим и когато законът изисква писмен документ.

Правото да не знаеш също е лично

Близък казва: „Не ѝ съобщавайте диагнозата.“ Пациентката още не е попитана какво желае да знае.

- Изяснете предпочитанията на самата пациентка.
- Чл. 92, ал. 2–3 допуска отказ от определена информация и изисква писмено отразяване.
- Писмено упълномощаване да получава информация не е общо право да решаваш вместо пациента.

Съгласието е за определена намеса

- Определят се видът и обхватът на предложената дейност.
- Възможните разширения се обсъждат предварително, когато са предвидими.
- Нова планова намеса изисква ново обсъждане и приложимата форма.
- Неочаквана непосредствена опасност се оценява по условията на чл. 89, ал. 2.

Анестезията не превръща ограниченото съгласие в общо разрешение.

Казус 2 · Консултация или процедура?

16-годишна пациентка иска съвет за контрацепция без присъствие на родител. След разговора пита дали може още днес да ѝ бъде поставена вътрематочна система. Няма спешност и няма установено заболяване.

- Еднакъв ли е режимът за разговора и за процедурата?
- Какво може да се обещае за поверителността?

Отказ, спешность и законови исключения

Отказът също изисква разговор

1

Изяснете

2

Информирайте

3

Предложете

4

Запишете

- Проверете разбиране, способност, доброволност и причини.
- Обсъдете последствията и приемливите алтернативи.
- Удостоверете отказа с подпис; при невъзможност или отказ за подписване — лекар и свидетел.
- Пациентът може да промени решението си; грижата продължава.

Чл. 90: удостоверяване на отказа

Хипотеза	Документиране
Лицето подписва	Отказът се удостоверява в медицинската документация с негов подпис.
Не може или отказва да подпише	Лекуващият лекар и свидетел удостоверяват отказа.
Оттегля отказа	Може по всяко време; отразяват се новото решение и последващите действия.

Чл. 89, ал. 2: непосредствена опасност

- **Непосредствено застрашен живот** на пациента.
- Физическото или психичното състояние не позволява изразяване на информирано съгласие.
- Невъзможно е своевременно съгласие от представител, когато законът го изисква.
- Изключението е за дейностите по чл. 89, ал. 1 в полза на здравето на пациента.

Чл. 90, ал. 4: отказ при опасност за живота

При изразен отказ и застрашен живот ръководителят на лечебното заведение може да вземе решение за животоспасяващо лечение.

- Законът определя кой взема това решение.
- Разпоредбата не превръща всяко несъгласие в невъзможност за вземане на решение.
- Необходима е конкретна оценка на фактите, правата и обхвата на намесата.

Две различни правни ситуации

Чл. 89, ал. 2	Чл. 90, ал. 4
Непосредствено застрашен живот; пациентът не може да изрази съгласие.	Има изразен отказ и животът е застрашен.
Не може своевременно да се получи съгласие от представител, когато законът го изисква.	Ръководителят на лечебното заведение може да реши за животоспасяващо лечение.
Изключение от писменото съгласие за дейностите по ал. 1.	Не означава автоматично право на всеки лекар да пренебрегне отказа.

Медицинска помощ против волята на пациента е допустима само в случаи, определени със закон.

- Етичната загриженост не създава сама правно основание.
- Болничният правилник не може сам да създаде ново изключение.
- За специалните режими се проверяват основание, компетентен орган и процедура.

Предварително изразени желания

- Чл. 9 от Конвенцията от Овиедо изисква да се вземат предвид предварително изразените желания.
- Това има значение, когато пациентът в момента не може да изрази волята си.
- Проверяват се съдържанието, приложимостта и надеждността на информацията.
- Не се пренася автоматично чужд правен режим за предварителни разпореждания.

Казус 3 · Отказ при опасност за живота

Пълнолетен пациент отказва предложено кръвопреливане поради лични убеждения. Той ясно обяснява риска, включително смърт, и последователно потвърждава избора си. Кървенето се усилва и екипът установява опасност за живота му.

- Кои факти подкрепят автономния отказ?
- Какво добавя чл. 90, ал. 4 към правния анализ?

Правилата в клиничната практика

Кой носи задължението за информиране?

Лекуващ лекар

Обяснява информацията по чл. 88 и изпълнява задълженията по чл. 92.

Медицински екип

Подпомага подготовката, превода, достъпността и документирането.

Организационното разпределение на задачите не превръща формуляра в заместител на лекарския разговор.

Съгласието не освобождава от отговорност за небрежност или отклонение от професионалния стандарт.

Записът трябва да показва решението

Какво обсъдихме?

Намеса, ползи, рискове, алтернативи и отказ.

Как подкрепихме?

Превод, помощни средства, време, оценка на способността.

Какво избра пациентът?

Приоритети, въпроси, конкретен обхват и ограничения.

Какво следва?

Дата, участници, необходима форма и повторна проверка.

Съгласието се потвърждава при промяна

- Променя се предложената намеса или нейният обхват.
- Появява се нова значима информация за риска или алтернативите.
- Променят се състоянието, способността или предпочитанията.
- Пациентът поставя ограничения или оттегля съгласието.

Предходният подпис не отменя необходимостта да се провери настоящата воля.

Лечение и научно участие са отделни решения

Клинична помощ

Цел: грижа за конкретния пациент.
Съгласие за предложената намеса.

Научно изследване

Цел: създаване на знание. Отделна информация, свободен избор и етичен надзор.

Отказът от участие не трябва да влошава стандартната грижа.

Спешното изключение за лечение не е общо разрешение за включване в проучване.

Споделено вземане на решение

Лекарят

Обяснява медицинските възможности, доказателствата и несигурността.

Пациентът

Изразява своите цели, ценности и приемливата тежест на лечението.

Обсъждането свързва тези две гледни точки.

Съгласието разрешава намесата; споделеното решение описва начина, по който се достига до избора.

Пет въпроса преди медицинската намеса

1

Кой решава?

2

Разбира ли?

3

Избира ли
свободно?

4

За какво
точно?

5

Как записваме?

При отказ или невъзможност за съгласие: уточнете спешността и конкретното правно основание.

Информираното съгласие започва с разговор.

Завършва с решение, което пациентът разбира.