

Упражнение 01 2023/2024 г.

Информирано съгласие. Медицинска тайна

ас. д-р Костадин Костадинов

Въведение в медицинската етика

Основни термини

1. *Етиката* е систематична рефлексия върху нормите, принципите и ценностите, които ръководят човешкото поведение и дейност. Тя е наука за морала.
2. *Моралът* е форма на съзнанието. Той е съвкупност от правила и норми за поведение в обществото. Моралът има 3 основни функции;
 1. Ценностно-ориентираща
 2. Регулираща
 3. Формираща
3. *Нравствеността* е практическата изява на морала, който човек притежава.
4. *Право* - Система от подредени в **йерархичен ред** писани закони, регулиращи поведението на обществото. Законът е универсално приет, признат и прилаган. Създава се с цел поддържане на обществения ред, мира, справедливостта в обществото и защита на широката общественост и защита на техните интереси. При нарушаването на закон е предвидена санкция (наказание)
5. *Медицинската етика* е част от общата етика. Тя е насочена към разрешаване на морални проблеми, възникващи в процеса на работата на медицинските специалисти.
6. *Биоетиката* включва морални разсъждения, обсъждане и обосноваване на различни морални, правни и социални проблеми, породени от изключително бързото развитие на медицината и другите естествени науки.
 1. *Приликата* между двете е в това, че и при двете са валидни етичните принципи за **автономност; благодеяние; безвредност; справедливост**
 2. *Разлики:*
 1. Медицинската етика разглежда **само** взаимоотношенията лекар-пациент. Биоетиката обхваща **всички медицински професии**;

2. Корените на медицинската етика се крият още в Хипократовата традиция. Принципите „прави добро” и „не вреди” са заложени в патерналистичните отношения лекар-пациент. В биоетиката доминира подходът за правата на човека;
3. При разрешаването на сложните биоетични проблеми са ангажирани редица експерти - философи, социолози, етици, икономисти, социални работници, лекари, юристи - подходът е интердисциплинарен. Идеята е да се подпомогнат медицинските професионалисти при взимането на добри решения от социологична, психологична и историческа гледна точка при конкретни казуси, породени от мега технологиите.

Основни етични теории

1. Утилитаризъм - Тази теория, обуславя всяко действие като етично, ако **последствията от него** са благоприятни за максимално много хора.
2. Деонтология - Деонтологията се фокусира предимно върху задълженията (“деонтология” идва от гръцкото “задължение”) или “това, което се дължи”. Като основател на деонтологията се сочи философът **Кант** (категоричен императив: отнасяй се към другите така, както искаш да се отнасят с теб). Той смята, че хората никога не трябва да бъдат третираны само като средство за постигане на дадена цел, а винаги като самоцел. Като “етично” и “добро” се счита всяко поведение подчинено на етичните принципи, без значение какъв е резултатът от него.
3. Принципализъм - Най-широко застъпената етична теория. Основните принципи са:
 1. Уважение на **автономността** на пациента - зачитане на личната воля и свобода на индивида. Според този основен етичен принцип при взаимоотношенията си с другите ние трябва да гледаме на тях като на автономни личности и да зачитаме тяхното мнение и решения. Думата „автономност” произлиза от гръцки „аутос” и „номос” - „сам” и „правило”, “управление” или „закон” или в превод това би означавало самостоятелно ръководене, право на свобода, личен живот, индивидуален избор, право да бъдеш собственото Аз. Важен момент в понятието е и правото да не бъдеш контролиран от другите. Автономната личност действа свободно в съответствие с изборния лично от нея план, докато един индивид с ограничена автономност е поне до известна степен контролиран от някой друг (деца, психически болни хора).
 1. Условия за автономност:
 1. Свобода, т.е. независимост от всякакъв контрол.
 2. Да бъдеш в състояние да формулираш и да осъществяваш своите собствени планове и да защитаваш своите интереси.
 3. Способност да управляваш своето поведение в рамките на валидните за всички хора правила.

4. Да можеш да подчиниш емоциите и желанията си на разума, т.е. автономната личност в своето самоопределяне, самоуправление и емоционални реакции представлява единно цяло.
2. Автономността може да бъде ограничена от вътрешни (умствени способности, възраст, заболяване, количествени промени в съзнанието и др.) или външни фактори (болнична обстановка, количество предоставена информация, финансови средства и др.).
2. Благоеяние (бенефициентност) - Прави добро, принасяй полза! Всичко да се прави в интерес на болния. (Нарича се още принцип на полезността.). Това е моралното задължение да се действа в полза и за добро на другите, при балансиране на рисковете, затрудненията и отстъпките.
3. Принципа за **безвредност** - Не вреди! (*Primum non nocere*) - Този основен етичен принцип се изразява в задължението да не се вреди и да не се излага пациента на риск. Принципът на ненанасяне на вреда трябва да се разграничава от принципа на благоеяние - при втория освен задължението да не се вреди има и задължение да се помага на другите, да се пазят интересите на другите или да не се накърнява тяхното благосъстояние. Важен момент при изясняване на съдържанието на принципа за ненанасяне на вреда е определянето на понятието „вред“. Вредата може да бъде физическа или да е резултат от нарушаване на нечи права и интереси. На човек може да се нанесе вреда без непременно това да е свързано със заболяване. Вредата може да е в резултат на накърняване на репутацията, вмешателство в личния живот или физическата вреда, включваща болка, недееспособност, смърт и т.н.
4. Принципа за справедливостта - справедливо разпределение на методите и средствата за лечение. Основното значение на справедливостта е корекция или приспособяване на нещо в съответствие с модел какво би трябвало да бъде. Съществуват различни интерпретации на принципа на справедливост:
 1. Справедливостта като **естествена пропорционалност**. Пропорционалност в медицинските грижи според социалното положение на индивида. Описание на тази концепция може да се намери в „Република“ на Платон - робите са лекувани от лекари на роби, занаятчиите не са имали достъп до скъпи терапевтични процедури и единствено богатите са имали пълен достъп до здравните грижи. Тези идеи просъществуват от древността през цялото Средновековие. Единствената разлика е била в това, че под влияние на Християнската добродетел за благотворителност се появяват болници, приюти, места, където бедните и болните са били обгрижвани, но повече духовно, отколкото медицински.
 2. Справедливостта като **морално решение**. В края на Средновековието настъпват промени в концепцията за справедливост. Набляга се на важността на социалния контракт; взаимоотношенията вече не са основани на подчинение, а на свободно решение. Вече се говори за **общо благо** в смисъл на постигане на най-доброто за всеки. За целта са необходими закони приети с консенсус, които да определят стандарта за *правилно и погрешно*. Справедливо и несправедливо като категории

се отъждествяват с правилно и погрешно. Ролята на държавата е да улесни упражняването на правата на гражданите. Ако държавата не прави това или не го прави добре, т.е. законите прекратчват ограниченията произлизащи от социалния контракт, такива закони не са справедливи. Тази концепция за справедливост прехвърлена в медицината отстоява позицията за приложение на законите на **свободния пазар** без намеса на трета страна. Взаимоотношенията лекар-пациент трябва да се впишат в принципите на свободния пазар и държавата да не играе ролята на посредник. Всеки трябва да подсигурява собственото си здраве. Когато отделният индивид не може да се грижи за здравето си, обществото и държавата може и трябва да му помогне, но това е израз на благотворителност, а не на справедливост.

3. **Социална справедливост.** Според тази идея за справедливост някои основни социални придобивки като работа, основно образование, здравна помощ трябва да бъдат **предоставени еднакво на всички членове на обществото**. Една от основните задачи на държавата трябва да бъде подсигуряването на равен достъп на всички до основните придобивки. Съществуват два вида отговорности: *безусловни* (отговорности, произлизащи от справедливостта) и *условни* (отговорности, произлизащи от благодеянието). Първите генерират права и могат да бъдат налагани чрез сила. Вторите не генерират права и не могат да бъдат налагани чрез сила. Либералните философи отнасят здравните грижи към **условните отговорности**, тъй като моралното задължение да се помага на тези, които не могат да се грижат сами за себе си не може да се разглежда като законово и наложено чрез сила. Социалистическите движения от XIX век обаче започват да гледат на здравните грижи като на **безусловни отговорности** и съответно генериращи права, които трябва да се подсигурят от държавата. Следователно, здравето е нещо, което може да бъде изисквано. Оттук идва и радикална промяна в начина, по който правителствата решават здравните проблеми; здравето вече не е личен проблем, а по-скоро политически въпрос. Това е моментът на появата на здравната политика.
4. **Утилитарна теория за справедливостта.** Проблемът е, че не е лесно да се определи какво здраве е нужно и какво трябва да се подсигури от държавата въз основа на принципа на справедливост. Обществото ни е определило здравето като състояние на пълно благополучие, което очевидно е идеалистична цел, която не може да бъде достигната от държавата или здравната система. Ако поставяме идеалистични цели, очевидно не всичките ще бъдат постигнати едновременно и реалността ще ни принуди да определим **приоритети**. Един от възможните начини е да дадем приоритет на интервенциите с висок коефициент цена-ефективност, т.е. по-ползните и доходни процедури. Това е причина за популярността на утилитарната теория в последните две столетия. Измерител на справедливостта е максималното добро за най-голяма група хора.

5. Справедливостта като **справедлива продуктивност**. Това е най-разпространената идея за справедливост в днешно време. **Икономиката търси продуктивност, а етиката справедливост**. Как да се комбинират тези два елемента? Теорията за справедлива продуктивност смята, че и двата елемента са необходими, но те имат различна тежест в зависимост от типа на разпределяните блага. При основните социални блага, справедливостта преобладава пред продуктивността. Това осигурява един минимум за всички. Останалите блага се разпределят според продуктивността.
6. **Абсолютната справедливост** е идеал. Реалното задължение на всяко човешко същество е не толкова да търси пълна справедливост, а да работи за намаляване доколкото е възможно на пропастта между принципа на справедливост и реалността.

Информирано съгласие

Определение

Информираното съгласие се определя като процес на последователно информиране на пациента от медицинския специалист и последващо получаване на съгласие или несъгласие от пациента за определено клинично действие, което ще се предприеме.

Задължението на лекаря да получава съгласието на пациента за лечение се опира на етичните принципи на уважение на автономността и личността на пациента. Уважението на автономността се отнася до правото на пациента да взема свободни решения относно оказваната здравна помощ. Уважението към личността изисква от здравните професионалисти да се въздържат от провеждане на нежелани от пациента интервенции и да подпомагат пациентите в контрола на техния собствен живот.

Съгласно Декларацията на СМА за правата на пациента от Лисабон (1981), съществено ревизирана и разширена през 1995 г. и 2005 г., всеки лекар трябва да предоставя необходимото количество точна и приемлива за пациента информация за неговото здравно състояние, за начините на лечение, включително алтернативите, за да може той сам да реши дали да приеме или да откаже предлаганото му лечение. Информираното съгласие е израз на връзката между 3-те основни етични принципа - на благодеянието, ненанасянето на вреда и уважението на автономността.

Термини

1. *Съгласието* представлява автономно упълномощаване на лекаря от пациента за извършване на определена медицинска интервенция.

2. *Информираното съгласие* е процес на последователно информиране на пациента от медицинския специалист и последващо получаване на съгласие от пациента по определено клинично действие, което ще се предприеме.
3. Според Закона за здравето : *“Информирано съгласие е съгласие, предоставено доброволно след запознаване с определена информация”*. То се осъществява чрез изпълнение от лекуващия лекар на задължението му да предостави нормативно определена медицинска информация на лекувания пациент (а при непълнолетно лице - на неговия родител или настойник) и да получи неговото съгласие за осъществяване на медицински дейности или манипулации.

Етапи при вземането на ИС

1. Възприемане на необходимата информация
2. Разбиране на предоставената информация
3. Осъзнаване на информацията
4. Придобиване на “компетентност” у пациента
5. Даване на съгласие. Абсолютно задължително е информираното съгласие да бъде получено **писмено** при:
 1. извършването на хирургични интервенции ¹;
 2. обща анестезия;
 3. инвазивни и други диагностични и терапевтични методи, които водят до повишен риск за живота и здравето на пациента;
 4. интервенции, които водят до временна промяна в съзнанието му;
 5. при **асистираната репродукция** от лицата, желаещи да създадат потомство;
 6. при генетични изследвания и вземане на биологичен материал за генетични изследвания за медицински или научни цели от изследваните лица, при вземат кръв за автохемотрансфузия;
 7. при донорството на кръв и кръвни съставки;
 8. при провеждането на клинични проучвания или изследвания.

Правила

1. Информацията не трябва да се поднася по начин, създаващ риск от влошаване на състоянието на пациента;
2. Осведомяването трябва да е съчетано с допълнителна емоционална подкрепа от страна на лекаря;
3. Единствено лекарят е отговорен за информирането на пациента! Други медицински лица нямат право да правят това!;

¹Тези медицински дейности могат да бъдат извършвани без писмено информирано съгласие, само когато са в полза на пациента и когато непосредствено е застрашен животът му и физическото или психичното му състояние не позволяват изразяване на информирано съгласие (или е невъзможно да се получи такава от родител, настойник или попечител на лицето).

4. Лекарят трябва да уважава избора на пациента във всеки момент на терапевтичния контакт, т.е. не бива да се противопоставя на пациента, ако той реши на даден етап от лечението да оттегли даденото веднъж съгласие;
5. На пациента трябва да се предостави възможност свободно да задава въпроси, включително и по варианти за лечение, незасегнати от лекаря;
6. Лекарят трябва да подбере различна по количество и сложност информация за всеки, в зависимост от индивидуалните потребности и интелектуални възможности на пациента;
7. Лекарят трябва да се увери, че информацията е правилно разбрана от пациента;
8. Съгласието на родители или попечители не е необходимо при извършване на здравни консултации, профилактични прегледи и изследвания на лица, навършили 16 години.

Информиран отказ

Пациентът, съответно негов родител, настойник или попечител, може да откаже по всяко време предложената медицинска помощ или продължаването на започнатата медицинска дейност. Този отказ се удостоверява в медицинската документация с подписи на лицето. Ако пациентът, съответно негов родител, настойник или попечител, не е в състояние или откаже да удостовери писмено отказа си, това се удостоверява с подпис на лекуващия лекар и на свидетел. Пациентът има право да оттегли отказа си по всяко време. При такава хипотеза обаче медицинските специалисти са освободени от отговорност за евентуалното забавяне на лечебно-диагностичния процес. В случаите, когато е налице отказ от родител, настойник или попечител и е застрашен животът на пациента, ръководителят на лечебното заведение може да вземе решение за осъществяване на животоспасяващо лечение.

Отказ за получаване на информация

Пациентът има право да откаже да бъде информиран за части или в цялост от полагаща му информация. В тези случаи това се документира с подписа на пациента. Друга възможност е пациента да вмени на трето лице (най-често роднина) да получи информацията вместо него.

Задължително лечение

Основополагащият принцип, залегнал в здравното ни законодателство е, че медицинска помощ против волята на пациента може да бъде оказвана само в случаи, определени със закон. Законът за здравето е регламентирал изрично в **кои случаи това е възможно**

1. В случаите, когато е налице отказ от предложена медицинска помощ или продължаване на започната медицинска дейност, и същевременно е **застрашен животът** на пациента, ръководителят на лечебното заведение има право и може да вземе решение за осъществяване на животоспасяващо лечение.
2. В случаи на **спешност** на лекаря/лекарския екип е вменено по закон да окажат всички възможни животоспасяващи мерки, дори без наличие на информирано съгласие
3. **Заразни заболявания**, при които лицето отказва да се лекува доброволно. Настаняването се извършва със заповед на директора на лечебното заведение
4. **Психични заболявания** - след съдебна процедура завършваща с решение за настаняване на лице в специализирано лечебно заведение.

Санкции

Пациентът, съответно неговият родител, настойник или попечител, има право да подава жалби и сигнали до РЗИ при нарушаване на правата му на информирано съгласие по Закона за здравето. Съответната РЗИ е длъжна в 7-дневен срок да направи служебна проверка по жалбата/сигнала. При констатиране на административно нарушение по Закона за здравето проверяващия служител на РЗИ съставя акт за установяване на *административното нарушение*, а директорът на РЗИ издава наказателно постановление.

Размерът на глобата за лекуващ лекар или друго длъжностно лице, който окаже медицинска помощ **без информирано съгласие** или в нарушение на изискванията за даване на такова, е от 500 до 1500 лв., а при повторно нарушение - *с лишаване от правото да упражнява медицинска професия* за срок от шест месеца до една година.

Лицето, което има задължение, но не го изпълни и не предостави на пациента медицинската информация по **чл. 88, ал. 1 от Закона за здравето**, се наказва с *глоба от 300 до 1000 лв.*, а при повторно нарушение - *с лишаване от правото да упражнява медицинска професия* за срок от шест месеца до една година.

Валидност на съгласието

Съгласието на пациента за всякаква медицинска намеса е въведено като нормативно изискване с указание при какви обстоятелства това съгласие е правно валидно.

Валидността на съгласието включва три условия:

1. Компетентност на пациента за волеизявление.
2. Предоставяне на информация, необходима за неговото съгласие.
3. Доброволност на съгласието (свободно изразено съгласие).

Компетентност

Дееспособността е правен термин. Определя се от правната система на всяка държава. Липсата на дееспособност се установя по съдебен ред. Компетентността, от своя страна, е по-общ термин обект на информираното съгласие. Компетентни се считат всички лица над 18 години които могат:

1. да разбират информация, обяснена на език без сложни медицински термини, включваща какво представлява медицинското лечение, неговото естество и цел и защо се предлага за тях
2. да разбират основните ползи, рискове и алтернативи
3. да разбират в общи линии какви ще бъдат последиците от получаването на предложеното лечение
4. да “претеглят” информацията, като балансират рисковете и ползите, за да стигнат до избор за собственото си здраве
5. да съобщават за своето решение.

Компетентността на пациента представлява способността му да **разбере информацията**, необходима за вземане на решение и да оцени разумно предвидимите **последствия** от дадено решение или от невземане на решение. Компетентният пациент извършва правилни преценки и е в състояние да вземе правилно решение. Компетентността е специфична за конкретни решения: дадено лице може да бъде компетентно по отношение на едно решение, но некомпетентно по отношение на друго. Компетентността може да се **променя с времето** - напр. едно лице в делириум може да е временно некомпетентно, но впоследствие да възстанови компетентността си. Когато пациентът е временно некомпетентен, ако ситуацията позволява, се прави опит за извеждането му от тежкото състояние и за последващите процедури се взема съгласие лично от него.

Съществува и флексибилен подход за определяне на автономността. В този случай **стандартите за компетентност се менят в зависимост от риска**, с който е обвързано решението. Ако медицинската интервенция е свързана със значителен риск, прага за компетентността се повишава. Ако последиците за благоденствието на пациента не са толкова значителни, прагът на компетентността се понижава.

Интересна е и друга зависимост. Ако мнението на пациента **не влиза в конфликт с това на лекаря, компетентността рядко се поставя под въпрос**. Разминаването на възгледите обаче провокира изследване и преценка на компетентността на пациента. **Деца, част от психично болните и пациентите в безсъзнание** са примери за некомпетентни лица и те не са способни да дават съгласие. Също така не се допуска включване на некомпетентно лице в клинични изпитвания. В повечето случаи лекарите сами могат да определят пациентите, които са несъмнено компетентни или некомпетентни, но понякога се изисква оценка чрез редица тестове: *за оценка на ориентацията за време, място и собствена личност; паметов тест; логично съгласуване; оценка на интелектуалния капацитет, на поведението; тест за минали психични разстройства, включително и зависимости*. Теоретично, некомпетентните

пациенти имат същото право на съгласие за диагностични тестове и изследвания, както компетентните. На практика обаче те не могат да реализират това свое право. Това е наложило въвеждането на понятието и практиката на вземане на решение от съответни **упълномощени лица** от името на пациентите:

1. при малолетни - от родителите или законните настойници;
2. при непълнолетни - личното съгласие трябва да бъде подкрепено от съгласието на родителите или на законните попечители;
3. при недееспособни психично болни лица - от определения настойник.

Етичната обосновка на вземането на решение вместо пациента е зачитането на принципа за **уважение на автономността**. По този начин се разширява сферата на контрол от страна на пациента върху собственото му здраве. Лицето, което взема решение вместо некомпетентния пациент, трябва добре да познава желанията, ценностите и отношението на пациента към специфичните проблеми. Най-често в тази роля са близките на пациента, тъй като се смята, че те най-добре го познават и могат да преценят какво би било решението му в конкретната ситуация. Възможно е също самото лице предварително да е посочило друго лице, което ще взема решения вместо него в бъдещи ситуации. Вземането на самото решение трябва да бъде подчинено на два принципа:

1. Да бъде в най-добрия интерес на пациента.
2. Да бъде съобразено с желанията на пациента, ако те са известни, а не с предпочитанията на лицето, което взема решението вместо пациента.

Някои пациенти документират желанията си относно терапията и други мерки, които да бъдат предприемани, когато те вече ще бъдат некомпетентни, в специални документи, наречени *living will*, т.е. предварително изразена воля на пациента. В случай, когато настойникът или лицето, вземащо решение вместо възрастни некомпетентни пациенти, приеме решение, което очевидно е в разрез с интересите и схващанията на пациента, е възможна намеса на съда. Когато пациентът е дете и трябва да се вземе решение, касаещо неговото лечение, традиционният подход е родителите и лекарите да сторят това вместо детето, което се разглежда като некомпетентен пациент. В последните десетилетия, обаче, традиционните схващания по много медицински проблеми претърпяха значителни промени, в това число и отношението към децата в ролята на пациенти. В тези ситуации се препоръчва подход насочен към семейството като цяло, към задълженията на членовете един към друг, към ползите и трудностите, до които ще доведе решението за всеки член на семейството. Тук традиционният двустранен модел на взаимоотношения „лекар-пациент“ се превръща в тристранен „пациент (дете) - родители - лекар“. Традиционният подход, предоставящ на родителите правото да вземат решения вместо техните деца, е базиран на схващането, че те най-добре разбират и защитават интересите на децата си. Понякога, обаче, желанията на детето и родителите се разминават. В такъв случай е добре да се даде възможност на детето да направи свой собствен избор до степен, отговаряща на неговото развитие. По такъв начин се прави опит за хармонизиране на ценностите на всички въввлечени във вземането на решението лица. От правна гледна точка, право да вземат решение за

децата си имат родителите или определените настойници. Ако това решение е в разрез с интересите на детето, лекарят има право да се обърне към съдебните инстанции, които имат право да отхвърлят или потвърдят решението на родителите (настойниците).

Предоставяне на информация

Второто условие за валидност на съгласието е то да бъде дадено само от лице, което е предварително добре информирано за това, за което дава съгласие. Към това трябва да се добави и изискването предоставената информация да бъде добре разбрана от пациента. Спазването на тези елементи насърчава разумното участие на пациентите във вземане на решения за оказваната им здравна помощ и способства за установяване на трайна и изпълнена с доверие взаимовръзка лекар-пациент.

Съгласно **чл. 88, ал. 1 от Закона за здравето**, лекуващият лекар е длъжен да информира пациента относно:

1. диагнозата и характера на заболяването;
2. описание на целите и естеството на лечението, разумните алтернативи, очакваните резултати и прогнозата;
3. потенциалните рискове, свързани с предлаганите диагностично-лечебни методи, включително страничните ефекти и нежеланите лекарствени реакции, болка и други неудобства;
4. вероятността за благоприятно повлияване, риска за здравето при прилагане на други методи на лечение или при отказ от лечение.

Законът изисква медицинската информация да бъде предоставена своевременно и в подходящ обем и форма, даващи възможност за свобода на избора на лечение.

Количеството предоставена информация зависи в голяма степен от конкретната ситуация:

1. В условията на спешна ситуация количеството информация няма да бъде голямо, тъй като трябва да бъде спестено ценно време. В случая ползите от интервенцията далеч надделяват над рисковете.
2. При неживотоспасяващи процедури предоставяната информация е много по-голяма.
3. При експериментални процедури нуждата от адекватна информация е най-голяма.

За решаването на въпроса коя информация е достатъчно важна, за да бъде предоставена се предлагат няколко стандарта:

1. Професионален стандарт - професионалистът трябва да предостави тази информация, която неговите колеги в подобна ситуация биха предоставили.
2. Умерен индивидуален стандарт - предоставя се тази информация, която средно статистическият индивид в ситуацията на пациента би имал нужда да знае, за да вземе собствено решение за интервенцията. Този стандарт избягва проблема създаден от първия, т.е. когато професионалният консенсус се различава от становището на пациента, но остава нерешен друг проблем. Очевидно, не всички

пациенти са еднакви. Как да постъпим, когато пациентът иска по-малко или повече информация от хипотетичния среден пациент? В тези случаи се прибягва до третия стандарт.

3. Индивидуален стандарт - този стандарт изисква излагане на информацията подходяща за средния пациент, но модифицирана с уникалните нужди и желания на конкретния пациент доколко, доколкото лекарят ги познава

Доброволност

Това е третото условие за валидност на съгласието. В контекста на информираното съгласие „доброволността“ се отнася до правото на дадено лице да вземе решение относно лечението си или относно участието си в клинични изпитвания свободно и без каквото и да е въздействие на други лица. Доброволността на съгласието на пациента може да бъде нарушена от вътрешни фактори, свързани с пациента или неговото състояние или от външни фактори. Външните фактори включват способността на други лица да осъществяват контрол върху даден пациент чрез: сила (използване на физически ограничения или седативни средства); манипулиране (съзнателно изопачаване или изпускане на информация с цел внушение на пациента да приеме определено лечение) принуда (използване на явни или прикрити заплахи с цел приемане на дадено лечение).

Изискването за свободно изразено съгласие не означава, че клиницистите трябва да се въздържат от убеждаване на пациентите да приемат съвети. В опита си да убеди даден пациент да следва определен курс на действие, клиницистът въпреки това предоставя на пациента възможност свободно да приеме или отхвърли конкретния съвет. Доброволността на съгласието се опира на няколко взаимосвързани понятия, включващи *свобода, автономност и независимост*. Целта на процеса на информирано съгласие е да увеличи възможността за вземане на автономно решение. На практика това изисква от лекаря да гарантира неповлияване на пациента от други лица. Трябва да се има предвид обаче, че във взаимоотношенията „лекар- пациент“ имат присъща небалансираност на силите (лекарят винаги е по-силната фигура), поради което клиницистите трябва да се стремят да намаляват тази диспропорция чрез насърчаване на автономното вземане на решения от пациентите.

Видове информирано съгласие

1. Със самото си постъпване в болница пациентът фактически изразява **общо съгласие** за диагностика и лечение, което дава право на медиците да извършват някои изследвания и манипулации, без при това да е необходимо да искат съгласие за всяка от тях поотделно. Това общо съгласие е **негласно (подразбрано)** и не е необходимо да се документира по някакъв начин. В неговия обхват обикновено влизат рутинните за дадено лечебно заведение и за характера на заболяването процедури.

2. Специално съгласие следва да се иска от пациента при всички медицински действия, свързани с някаква опасност или неприятни физически, емоционални и психически усещания. В болшинството случаи то трябва да бъде е **писмено изразено**, но са възможни случаи и на **устно съгласие**, дадено пред свидетели. Писмено съгласие трябва да се изисква при всички случаи на провеждане на клинични изпитвания.

Съгласието на пациента не освобождава лекаря от **отговорност** при неблагоприятен изход. Съгласието има юридическа стойност доколкото да направи действието правомерно. Ако се установи, че неблагоприятния изход е резултат на неиздържани професионални действия, от лекаря се търси **наказателна отговорност**. Процесът на получаване на информирано съгласие може силно да бъде повлиян и от културните и религиозни ценности и от сложността на системите за предоставяне на здравни грижи.

Медицинска тайна

Запазването на медицинската тайна е едно от основните професионални и морални задължения на лекаря. Необходимостта от запазване на лекарската тайна е установено още в древността. Хипократовата клетва изисква от лечителя да уважава тайните на пациента и да не ги разпространява. Вергилий нарича медицината „изкуство да се мълчи“. Съвременната трактовка на проблема е изразена в редица документи (Женевска декларация, Международен кодекс на медицинската етика, Международен кодекс на сестрите и др.). В чл. 51, ал. 1 от Кодекса на професионалната етика на БЛС е дадено следното определение за лекарска тайна:

Определение

Лекарската тайна включва всички сведения, които пациентът е споделил с лекаря във връзка със състоянието си, и факти, открити при прегледа и изследванията, както и всичко, което лекарят е научил при упражняване на професията си за пациента”.

Медицинска тайна е запазване информацията за заболяването и цялата лична информация, която пациентът е споделил с лекаря във връзка с диагностиката и лечението, в кръга лекар-пациент.

Основни страни на проблема *лекарска тайна*

Проблемът за лекарската тайна има три основни страни - професионална, етична и правна:

1. **Професионалната страна** се обуславя от особения контакт между медика и болния. Няма друга професия като медицинската, при която да се прониква в най-интимните страни на човешкия живот. Още от дълбока древност медицинските работници

са увенчавани с ореола на доверието. Пред тях всеки разкрива тялото и душата си, защото чака помощ и съвет, защото вярва в тях и предоставя в техни ръце своето здраве и живот. Пред медиците се разкриват най-съкровени помисли и желания, стремежи и разочарования. Всичко това обуславя и съществуването на етична страна.

2. **Етичната страна** на професионалната тайна се заключава в това, че се приема като неетично, ако лекарят разкрие информацията, узната от пациента при упражняването на професията.
3. Правната страна на професионалната тайна е свързана със законодателното ѝ регламентиране. При нарушаване на медицинската тайна болният може да заведе съдебно дело против медицинския работник, който е разгласил тази тайна, ако това му е причинило материална, физическа или морална щета. Така че, лекарската тайна е задължение не само по силата на лекарската клетва, полагана от всеки лекар при неговото дипломиране.

Правно регламентиране

В България в началото на миналия век три нормативни акта регламентируют задължението за спазване на медицинската тайна - чл. 308 от Наказателния закон (НЗ), чл. 337 от Закона за народното здраве (ЗНЗ), чл. 13 от Наредбата Закон за борба с венерическите болести (НЗБВБ). Изключения от наказуемост при разкриване на лекарската тайна са се допускали при изрично издадено определение от съда, с което се отменя противоправността на деянието. Очевидно става въпрос за даване на свидетелски показания. Практически тайната на пациента би могла да се разкрие от медицинския специалист умишлено или по небрежност. Интересен случай е описан през 40-те години от *Москов*, когато съпруга поискала от лекар да извърши аборт по време на няколкомесечна мобилизация на нейния съпруг. Лекарят я убеждавал да запази бременността, но съпругата успяла да извърши аборт при друг лекар. Първият лекар, без да знае, че съпругът е мобилизиран, го среща след завръщането му и се хвали за умението си да разколебае съпругата му. Последвал семеен скандал с опасност от разтрогване на брака и съпругата потърсила отговорност от лекаря за неспазване на лекарската тайна. Случаят е квалифициран като издаване на лекарска тайна по непредпазливост. В доктрината е описан и обратният случай, когато понятието „медицинска тайна“ се тълкува превратно. *Петко Лисаев* дава пример със случай в болница на гр. Русе, където на пациент погрешка е поставена свръхдоза лекарство и в резултат на това след един ден, през който се правят опити за спасяване на живота му, пациентът починал. По време на съдебното заседание на завеждащия отделението е зададен въпросът защо не е поискал консултация от специалисти в съответната област, на който той дал обяснение, че това било „медицинска тайна“, тайна на отделението, и с цел нейното неразгласяване не е искана помощ от специалист.

Умишленото разкриване означава медицинският специалист да съзнава неблагоприятните последици от издаване на фактите и обстоятелствата, които е узнал за своя пациент, и въпреки това да го направи. По принцип в медицинската практика

разкриването на лекарската тайна в повечето случаи се извършва по небрежност. С годините в практиката са се наложили обичайни правила, които съдържат способности за предотвратяване разкриването на медицинската тайна. Едното правило е свързано с вземане на мерки за съхраняване на медицинската документация, така че да се избегне нежелан достъп на всяко лице до нея. Обичаен начин за достъп на трети лица до медицинската документация е безразборното ѝ наличие върху бюрото на медицинския специалист и на други достъпни места, където всеки би могъл да прочете документ, съдържащ медицинска тайна за пациент. В някои лечебни заведения и сега съществуват рафтове по коридорите и в общодостъпни помещения, където в папки се съхранява информацията за пациенти.

Друго правило е при публикуването на фотографии на пациенти в учебници, преса, научни статии да се вземат мерки за неидентификация на личността. Възможно е лекарят да положи усилия за опазване на тайната, но поради недостатъчност на тези усилия да е налице разкриване на тайната при небрежност. Такъв пример дава *Иван Москов* - лекар публикува в средствата за масово осведомяване статия, в която се сочат инициали на болен и се коментират обстоятелства, свързани със заболяването му, но се споменава регионът, в който живее болният и професията му, с което дава възможност без усилие за читателя да се определи точно лицето (А. Т. - учител в село Иваново, Софийска област). Според *Москов* подобно е деянието, с което се разкрива лекарска тайна при публикуване на фотографии на болни с открито лице”.

Трето правило - при цитиране на заболяването и връзката му с пациент, освен в официални документи, винаги да се ползват **инициали на лицето**, като се внимава да не се обявява допълнителна информация, която би разкрила личността.

Задължения за предоставяне на информация, произтичащи от нормативната уредба са:

В миналото съществуваше норма в Закона за народното здраве (отм.), която съдържаше задължения на лекаря да съобщи незабавно на определени институции при откриването на заразно или венерическо заболяване или при установяване на извършен криминален аборт. Най-дискутиран е въпросът при серопозитивните лица или при болни от СПИН. Целта на законодателните органи е да намерят равновесие то между общия и частния интерес.

Понастоящем въпросът се третира в Закона за здравето. Общата уредба е в Раздел пети „Здравна информация и документация“ на Глава първа - „Национална система за здравеопазване“. Съгласно чл. 27, ал. 1, здравна информация са личните данни, свързани със здравословното състояние, като разпоредбата изброява по-конкретно носителите и съдържанието. Разпоредбата изброява също субектите, които обработват информацията и задълженията им за нейното опазване. Законодателството ни възприема принципа за забрана да бъде предоставяна здравна информация на трети лица и урежда само изключенията в чл. 28 33:

1. За предотвратяване на епидемии и заразни заболявания
2. Когато лекарят е свидетел при съдебно-медицинска експертиза
3. При продължаване лечението е друго лечебно заведение
4. При идентификация на човешки труп или установяване причините за смъртта.
5. Когато разкриването на медицинска информация е от важно значение за защита здравето на други хора
6. Получено е разрешение на лицето, за което се отнасят данните
7. При извършено престъпление
8. С цел закрила на дете (чл. 7 на Закон за защита на детето).

В тези случаи е водещ мотивът, че разкриването на информацията не бива по никакъв начин да дискредитира пациента, лекаря или лечебното заведение. Задължение за конфиденциалност имат всички лица, работещи в лечебно или здравно заведение (дори и тези, които поддържат техниката). С навлизането на компютризацията непрекъснато възникват нови проблеми и предизвикателства, свързани с поверителността на информацията. Ето защо новите стандарти трябва да са разработени така, че да се постигне баланс между потребностите на обществото и правата на пациента, без това да оказва влияние върху качеството на помощта, която се оказва на пациента.

Друга норма в нашето законодателство, свързана с лекарската тайна, е чл. 145 от Наказателния кодекс, който регламентира като състав на престъпление деянието издаване на чужда тайна, опасна за доброто име на някого. Особеност на състава е, че тази тайна трябва да е станала известна във връзка с упражняването на медицинската професия. Специфики на деянието по чл. 145 от НК:

1. лекарят да е узнал тайната, изпълнявайки професията си - необходимо е да съществува наличие на причинна връзка между двата факта;
2. признаване от страна на лицето, че информацията е опасна за доброто му име.

За нарушението на чл. 145 от НК се носи наказателна отговорност. Тъй като конфиденциалността е едно от правата на пациента, нарушението му не бива да бъде допуснато.

Характеристики на лекарската тайна

1. Лекарската тайна се пази и по отношение на членовете на семейството на болния.
2. Доверените от пациента тайни лекарят запазва и след смъртта му.
3. Лекарската тайна се простира и върху цялата медицинска документация и илюстрационен материал, а така също и върху данните и заключенията от извършените консултации.
4. Когато повече лекари лекуват едновременно или последователно един и същ пациент, те помежду си са освободени от лекарска тайна, освен при мотивирано несъгласие на пациента.

5. При използване на информация от медицинска документация за целите на научна и преподавателска дейност данните и илюстрациите, които подлежат на задължителна тайна, могат да бъдат съобщавани само ако гарантират анонимността на пациента. Не трябва да се допуска идентифицирането на пациентите от трети лица.
6. Лекарят е задължен да дава информация за състоянието на своите пациенти на съответните институции в регламентиран от съществуващото законодателство случай. В тези случаи лекарят се освобождава от отговорност за опазването на лекарската тайна
7. Всички явления и данни, получени от пациента в хода на лечебно-диагностичния процес на основата на доверителни отношения между двамата не подлежат на съзнателно или случайно разгласяване и трябва да бъдат използвани по такъв начин, че да не компрометират както пациента и лекаря, така и лечебното заведение и медицинската наука.
8. Получената от пациента информация се съхранява и споделя по различни начини - чрез документи (история на заболяването, епикризи, изследвания, отчети, температурни листове и т.н.); по време на визитации, учебни упражнения, срещи в отделието. Лекарят трябва да осигури надеждно съхранение на документацията. Особено доверителната информация е уместно да бъде закодирана. Ако до подобна информация се доберат други лица работещи в лечебното заведение и с тази информация се злоупотреби, пред закона отговаря виновното лице. С други думи, задължени да пазят тайна са не само лекарите и сестрите, но и всички членове на здравния екип, медицински секретарки, работещи на регистратурата, помощния персонал, а също и студенти, стажанти и други обучаващи се в лечебното заведение
9. Сведенията, получени от пациента, следва да бъдат използвани коректно. Лекарят е длъжен да постигне съгласие с пациента за използване на медицинската информация (резултати от изследвания, представяне на редки случаи на заболявания на медицински срещи, използването на данни за научна работа и т.н.), като при това се изключи възможността за разпространение на общи сведения, които могат да компрометират пациента. Сведения от поверителен характер, данни за семейството и социалното положение, сексуални и други проблеми в никакъв случай не могат да бъдат открито обсъждани.
10. Проблемът за конфиденциалността на медицинската информация днес придобива нови измерения във връзка с ускореното навлизане на информатиката в медицинската практика и създаването на електронни носители на информацията за отделния пациент. Електронните данни се разпространяват много по-лесно и могат по-лесно да станат обект на непредвидено използване, т.е. те са изложени на по-голям риск от нарушаване на конфиденциалността. Например, идентификационни данни за пациента могат да бъдат предадени по електронен път на персонала на застрахователната компания, за да се облекчи процеса на реимбурсиране на направените разходи. Данните могат също да се използват за свързване на диагнозата или демографските данни с други клинични данни или лабораторни резултати. Данни, които разкриват здравни състояния, свързани потенциално с високи финансови разходи, могат да бъдат използвани за несправедливо дискриминиране на пациентите. Неправомерното използване на информацията

за пациента за цели, непредвидени от него и от лекаря, нарушава правото му на конфиденциалност. Ето защо, новите стандарти в това направление се стремят към постигане на баланс между потребностите на общността и правата на пациента, без да се компрометира възможността за предоставяне на качествена помощ.

Етични проблеми при съхранението и изработката на медицинска информация

Решенията за проследяване, ограничаване и контрол на достъпа до индивидуалните медицински записи изискват определяне на това кой ползва медицинска информация. В това отношение следва да се разграничат два вида лица:

1. **Първични ползватели** са клиницистите (лекари, сестри, помощник-сестри и други здравни професионалисти), които се нуждаят от достъп до информацията, за да предоставят подходящи здравни грижи на пациента.
2. **Вторичните ползватели** на здравни данни включват изследователи, обучаващи се, бизнес-администратори, юридически представители, контролни органи, работодатели и др. Нуждата на тези лица от достъп до здравни данни за пациента може да не е свързана с лечението му. Пациентите имат право да бъдат уведомявани за индивидите, организациите и правителствените агенции, които имат право на достъп или получаване на данни от техните медицински документи. В този смисъл, нараства отговорността на лекарите и здравните институции за сигурността и конфиденциалността на медицинските записи, които са тяхно притежание.

Степени на нарушение

При прегледа и лечението лекарят получава различна по вид информация - от личен характер, която идентифицира пациента; информация за заболяването и състоянието му; за условията на живот в семейно-битовата, професионално трудовата и обществена среда и информация за неговото психологическо и емоционално състояние. Ако лекарят си позволи споделяне на част от тази информация, той може да нанесе различни вреди на пациента - морални, материали, социални. В зависимост от тези вреди са формулирани 4 степени на нарушение:

- **0-ва степен - Няма нарушаване на медицинската тайна** - информацията се споделя между членовете на медицинския екип с цел успешно лечение. В Кодекса по професионална етика е регламентирано, че когато повече лекари участват в лечението на един и същ пациент, те по между си са освободени от лекарска тайна, освен при изразено мотивирано несъгласие на пациента. Към тази степен ще се отнесат и случаите, при които по закон се разкрива информация на трети лица;

- **1-ва степен - Незначително нарушение** - Тук се отнасят случаите, когато медицински лица споделят информация за свои пациенти, без да дават идентификационна информация (например, медицински лица споделят пред свои близки случилото се през деня, без да споменават имена или друга идентификационна информация). Разграничава се **активна и пасивна идентификация** на пациента. При активната идентификация инициативата за идентифицирането е от страна на медицинския работник. При пасивната идентификация медицинският работник е запитван за предварително познато лице и ако той даде информация, всъщност се съгласява, че го познава. При разграничаването на степените на нарушаване на професионалната тайна се търси наличието на **активна идентификация**.
- **2-ра степен* - Значително нарушение** - Такова нарушение е налице, ако се споделя медицинска информация пред външни лица и имената на пациентите се споменават или се дават други идентификационни данни. Характерът на информацията може да бъде от различно естество, но в резултат на разпространяването ѝ пациентът понася морални или материални щети, засяга се психо-емоционалното му състояние.
- **3-та степен - Тежко нарушение** - Това са случаи, когато освен споделяне на медицинска информация пред немедицински лица, се идентифицират пациентите и се борава също с информация от личния живот на пациентите, емоционалното състояние, сексуалното поведение и др., които ги **гущрегутират** пред обществото и близките им.