

УДК 34

DOI: 10.34670/AR.2020.42.82.036

## Принцип автономии пациента и право на информированное добровольное согласие при оказании медицинской помощи: некоторые правовые и биоэтические аспекты

**Юдин Егор Витальевич**

Младший научный сотрудник, аспирант,  
Санкт-Петербургский государственный университет,  
199106, Российская Федерация, Санкт-Петербург, 22-я линия В.О., 7;  
e-mail: yudinegorv@gmail.com

Настоящая статья подготовлена в рамках поддержанного РФФИ научного проекта № 20-311-90051.

### Аннотация

В статье рассматривается принцип автономии пациента и информированное добровольное согласие. Принцип автономии пациента является фундаментальным принципом современной биоэтики. Провозглашение данного принципа явилось следствием ухода от патерналистской модели взаимоотношения врача и пациента к модели активного пациента при оказании медицинской помощи. Автономия пациентов базируется на двух ключевых аспектах. Первый аспект: свобода в целом как проявлением независимости от чьих-либо контролирующих влияний; второй аспект: свобода воли как способность субъекта к преднамеренному действию. Информированное добровольное согласие, первоначально сформировавшись как биоэтический принцип, является одним из правовых механизмов, направленных на реализацию принципа автономии пациента. Автор анализирует соотношение принципа автономии пациента и информированного добровольного согласия и делается вывод об их системной взаимосвязи друг с другом. Также в статье рассматриваются общие требования, предъявляемые к информированному добровольному согласию в зарубежных странах и отечественном законодательстве; определяется место информированного добровольного согласия в системе юридических фактов; анализируется судебная практика, в которой информированное добровольное согласие выступает предметом судебного анализа; определяется этико-правовое значение информированного добровольного согласия и анализируется дальнейшая трансформация его природы.

### Для цитирования в научных исследованиях

Юдин Е.В. Принцип автономии пациента и право на информированное добровольное согласие при оказании медицинской помощи: некоторые правовые и биоэтические аспекты // Вопросы российского и международного права. 2021. Том 11. № 1А. С. 239-252. DOI: 10.34670/AR.2020.42.82.036

### Ключевые слова

Медицинская помощь, автономия пациента, информированное добровольное согласие, пациент.

## Введение

Здоровье является неотъемлемым нематериальным благом любого человека и в преамбуле Устава Всемирной Организации Здравоохранения определяется как состояние полного физического, душевного и социального благополучия, а не только отсутствие болезней и физических дефектов, обладание наивысшим достижимым уровнем которого является одним из основных прав всякого человека [Устав ВОЗ, 1946, www]. Для поддержания здоровья на высшем уровне необходимо обращаться к помощи медицинских работников, т.е. получать медицинскую помощь.

Вследствие этого особое значение приобретает разработка эффективных механизмов реализации пациентами своих прав в сфере охраны здоровья, так как это является объективной предпосылкой к надлежащей защите нарушенных прав пациентов при оказании медицинской помощи.

Одной из особенностей общественных отношений, складывающихся в сфере оказания медицинской помощи, является то, что в поле регулирующего воздействия на данную сферу общественных отношений включаются не только правовые, но и биоэтические нормы. Многие законодательно закрепленные положения появлялись в начале в качестве биоэтических принципов и в дальнейшем инкорпорировались в правовую ткань.

Одним из таких положений является право пациента на ИДС, которое требует своего анализа в контексте и в системной связи с биоэтическим принципом автономии пациента. Необходимость изучения общих правовых и этических аспектов ИДС вызвана постоянно изменяющимися объективными процессами, происходящими в сфере оказания медицинской помощи. Среди таких процессов особенно стоит выделить активное внедрение генетических технологий в процесс оказания медицинской помощи, что приводит к неизбежному переосмыслению места и роли пациента при ее оказании. Социальная природа и значимость генетических технологий детерминирует необходимость обеспечения оптимального юридического воздействия (выработки механизма(ов) правового регулирования) на новые процессы, происходящие в сфере использования генетических технологий при оказании медицинской помощи. Причем выработка действенного(ых) и эффективного(ых) механизма(ов) правового регулирования не может быть реализуема вне анализа общих подходов к тем или иным правовым институтам.

### Биоэтический принцип автономии пациента

Одним из ключевых биоэтических принципов является принцип автономии пациента [Протанская, 2019, 40; Барбашина, 2019, 66]. Как указывают Т.Л. Бошам и Дж. Ф. Чилдресс, выражение уважения к автономии пациентов означает признание того, что обладающие способностью принимать решения пациенты вправе принимать решения относительно их собственного медицинского ухода, даже если подобные решения будут противоречить рекомендациям их лечащих врачей [Бошам, Чилдресс, 2001, 57]. Автономия пациентов связана, во-первых, со свободой в целом как проявлением независимости от чьих-либо контролирующих влияний и, во-вторых, со свободой воли как способностью субъекта к преднамеренному действию (конклюдентные действия, свидетельствующие об определенных намерениях лица) [Бошам, Чилдресс, 2001, 58-66].

Соблюдение принципа автономии пациента и создание эффективных правовых механизмов

его реализации в процессе оказания медицинской помощи является высшим приоритетом биоэтики, особенно в развитых странах [Sedig, 2016, 13]. Провозглашение в 1970-х гг. указанного принципа явилось свидетельством смены парадигмы в медицинской сфере, которая выразилась в переходе от патерналистской модели взаимоотношений врача и пациента к модели активного пациента, желающего и способного стать полноправной стороной во взаимоотношениях с врачом.

Впервые принцип автономии пациента был непосредственно закреплен в Бельмонтском докладе 1979 г. (далее – Бельмонтский доклад) [Бельмонтский доклад, 1979, www]. В данном документе устанавливается, что уважение личности как главный базовый этический принцип требует признания автономии личности, под которой понимается индивид, способный размышлять относительно своих личных целей и действовать сообразно своим взглядам. Уважение автономии означает придание значения автономному мнению личности и сделанному ей выбору, принятому лично и самостоятельно. Бельмонтский доклад раскрывает основные элементы проявления неуважения к автономии личности: отвержение принятых личностью суждений, отрицание за индивидом свободы в принятии решений и действовать согласно им, отказ в предоставлении необходимой информации для принятия индивидом взвешенного решения.

Сегодня же биоэтический принцип автономии пациента подвергся расширению в содержательном отношении вследствие непрерывно изменяющихся объективных процессов, происходящих в сфере оказания медицинской помощи, и включает в себя следующие аспекты:

- Аспект принятия решений (способность пациентов принимать свободные и обоснованные решения).
- Аспект исполнения решений (способность пациентов планировать, упорядочивать и выполнять задачи, связанные с лечением, т.е. придерживаться принятого решения).
- Функциональный аспект (способность пациентов выполнять основные жизненно важные функции и задачи, которые могут быть выполнены большинством людей, несмотря на оказание им медицинской помощи).
- Информативный аспект (способность пациентов обладать контрольной информацией относительно состояния своего здоровья, целей, методов оказания медицинской помощи, связанных с ними рисков в порядке их выбора).
- Нарративный аспект (способность пациентов удерживать в памяти, понимать и передавать другим заинтересованным людям (медицинским работникам, в первую очередь) в достаточно связной и понятной форме основные идентификационные аспекты, характеризующие их образ жизни и другие важные моменты их жизни) [Valero, 2019, 3].

В отечественном научном дискурсе принцип автономии пациента связан, помимо прочего, с включением пациента в процесс принятия решений относительно всех аспектов оказания медицинской помощи; со способностью пациента делать осознанный выбор на основе полученной от врача в полном объеме и в доступной форме информации о характере и объеме медицинского вмешательства и действовать в соответствии с ним; с конфиденциальностью всей информации, полученной врачом в отношении конкретного пациента (врачебная тайна); с правом пациента быть информированным о потенциальных рисках, последствиях проведения различных медицинских вмешательств и др. [Барбашина, 2019].

## Информированное добровольное согласие: зарубежный опыт

В действующем отечественном законодательстве закреплены отдельные правовые механизмы, направленные на реализацию биоэтического принципа автономии пациента [Барбашина, 2019]. В частности, указанный принцип воплощается, среди прочего, в законодательно закрепленном праве пациента на дачу информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство (далее – ИДС). Наделение пациента подобным правом предполагает рассмотрение пациента в качестве непосредственного участника общественных отношений, складывающихся в связи с оказанием ему медицинской помощи. Причем такое участие не является каким-либо формальным, а подразумевает динамическое включение<sup>1</sup> пациента в обсуждение диагноза, выбор методик лечения, разработку профилактических мероприятий, что, в свою очередь, позволяет говорить о нем как о достаточно активном пациенте.

Право на ИДС, закрепленное в ст. 20 ФЗ № 323, находится в центре комплекса прав пациентов в сфере охраны здоровья, так как реализация указанного права по общему правилу легализует и легитимирует последующие медицинские вмешательства в отношении пациента и их последствия (юридический аспект) и обеспечивает реализацию принципов уважения достоинства человека и автономии пациента (этический аспект).

Право на ИДС, первоначально зародившееся как биоэтический принцип, закреплено сегодня в законодательстве большинства развитых стран мира. Причем характеристики и требования, которым на сегодняшний день должно отвечать ИДС при оказании медицинской помощи, основаны на тех общих требованиях, которые были сформулированы в отношении ИДС при проведении медицинских экспериментов и исследований с участием человека в качестве испытуемого. В связи с этим полагаем необходимым остановиться на ретроспективном анализе общих характеристик и требований к ИДС.

Впервые требование о добровольном и информированном согласии было закреплено в Нюрнбергском кодексе 1947 года [Нюрнбергский кодекс, 1947, www]. Статья 1 указанного международного документа закрепила, что добровольное согласие выступает в качестве необходимого условия проведения медицинского эксперимента на человеке. Причем, закрепленная в данном документе концепция ИДС, являющаяся основополагающим этическим, моральным и правовым принципом, должна отвечать следующим условиям:

- лицо, участвующее в эксперименте в качестве испытуемого, должно обладать законным правом на дачу согласия;
- принимаемый лицом выбор должен быть свободным и не связан с какими-либо формами давления и принуждения;
- лицо должно владеть знаниями в объеме, необходимом для понимания сути эксперимента и для принятия осознанного решения.

Для принятия осознанного решения лицо должно обладать следующей информацией:

- характер, продолжительность и цель проводимого эксперимента;
- методы и способы его проведения;
- предполагаемые неудобства и опасности, связанные с экспериментом;
- возможные последствия для физического либо психического здоровья лица

---

<sup>1</sup> Это означает, что пациент взаимодействует с врачом на протяжении всего процесса лечения.

[Нюрнбергский кодекс, 1947, www].

Получение добровольного и информированного согласия у лиц, выступающих в качестве испытуемых, вменено Нюрнбергским кодексом 1947 г. в обязанность инициаторам, руководителям и занимающимся проведением экспериментов лицам.

Следующим документом, закрепившим в качестве одного из необходимых и основополагающих этических принципов проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта исследования принцип ИДС, является Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации 1964 г. (далее – Хельсинская декларация) [Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации, 1964, www]. Согласно данному документу, участие в медицинском исследовании возможно только после получения добровольного согласия. Лицо, участвующее в исследовании в качестве испытуемого, должно быть информировано о целях, методах, источниках финансирования, любых возможных конфликтах интересов, принадлежности исследователя к конкретному учреждению, ожидаемой пользе, потенциальных рисках и неудобствах, а также о любых других важных для данного лица аспектах исследования. Также оговаривается требование о выборе формы донесения информации исходя из индивидуальных характеристик потенциального испытуемого, чтобы полученная информация была им адекватно воспринята. Хельсинская декларация впервые закрепила, что добровольное информированное согласие дается лицом предпочтительно в письменной форме. При получении согласия необходимо избегать ситуаций принуждения к его получению либо ситуаций, когда дающее согласие лицо находится в зависимом от испрашивающего такое согласие положении. Лицу, дающему согласие на участие в медицинском исследовании, предоставлено Хельсинской декларацией право на отзыв такого согласия на любом этапе проведения исследования.

Возвращаясь к Бельмонтскому докладу, отметим, что закрепленный в нем биоэтический принцип автономии пациента реализуется, среди прочего, путем соблюдения требования об ИДС. Часть «С» указанного документа определяет, что процедура получения согласия должна соответствовать трем элементам:

1) Информация: участнику исследования необходимо предоставить сведения о методах, целях, рисках, ожидаемых результатах исследования, а также о возможности использования альтернативных методов. Также этот элемент включает в себя сведения о том, что лицу, у которого испрашивается согласие, предоставлено право задавать вопросы, и данное лицо осведомлено о возможности выхода из исследования в любое время.

2) Понимание: участнику исследования информация предоставляется таким образом, чтобы она была правильно им воспринята исходя из его личных способностей к пониманию.

Оговаривается еще два концептуально значимых аспекта:

- во-первых, информация должна предоставляться в системном виде и во временном отрезке, достаточном для размышлений лица и возможности задавать интересующие его вопросы;
- во-вторых, лицо, получающее согласие от потенциального участника исследования, несет ответственность за констатацию того, что последний осознал предоставленную ему информацию.

3) Добровольность: получение согласия должно происходить в условиях, исключающих какое-либо принуждение либо чрезмерное влияние на лицо, у которого оно испрашивается.

Среди международных документов «мягкого права» выделим Всеобщую декларацию о

геноме человека и правах человека 1997 г. (далее – Декларация о геноме). Статья 5 Декларации о геноме провозглашает принцип, согласно которому связанные с геномом человека исследование, лечение или диагностика проводятся после получения предварительного, свободного и ясно выраженного согласия заинтересованного лица.

Среди юридически обязывающих международных документов, закрепляющих принцип ИДС, необходимо выделить Конвенцию о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенцию о правах человека и биомедицине 1997 г. (далее – Конвенция по биомедицине)<sup>2</sup>. Статья 5 указанного документа закрепляет общее правило, согласно которому медицинское вмешательство возможно лишь после получения от соответствующего лица добровольного письменного согласия, которое дается после получения сведений о целях, характере, рисках и последствиях такого вмешательства. Лицо, дающее согласие, наделяется правом отозвать его в любой момент.

Согласно ст. 9 Дополнительного протокола к Конвенции по биомедицине, касающегося генетического тестирования в медицинских целях, 2008 г. генетическое тестирование, выполняемое в медицинских целях, возможно только после получения от заинтересованного лица свободного и информированного согласия на его проведение<sup>3</sup>. Выражение указанного согласия должно быть задокументировано, выразившее согласие лицо вправе свободно отозвать его в любое время.

Таким образом, одним из аспектов реализации биоэтического принципа автономии пациента является закрепленное требование об ИДС. Данное требование выступает гарантией соблюдения прав человека и основных свобод и уважения человеческого достоинства, а также охраны здоровья людей.

### **Правовое регулирование информированного добровольного согласия и предъявляемые к нему требования в Российской Федерации**

Возвращаясь к отечественному правовому полю, отметим, что в действующем законодательстве отсутствует легальное определение ИДС, при этом анализ ст. 20 ФЗ № 323, Приказа Минздрава России № 1177н 2012 «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство ...» (далее – Приказ Минздрава РФ № 1177н) и судебной практики позволяет выделить требования, которым должно отвечать ИДС:

- 1) предваряющий характер согласия (медицинское вмешательство по общему правилу не может производиться до получения на это согласия пациента) (ч. 1 ст. 20 ФЗ № 323);
- 2) добровольность и осознанность (воля на медицинское вмешательство должна исходить от самого пациента с учетом его субъективного восприятия полученной информации без какого-либо давления со стороны медицинского работника (что требует со стороны медицинского работника определенных навыков и усилий), при этом обеспечивается возможность отзыва согласия в любой момент оказания медицинской помощи) (ч. 1 и 3 ст. 20 ФЗ № 323, судебная практика [Апелляционное определение Санкт-Петербургского городского суда от 13.10.2016 № 33-20359/2016 по делу № 2-266/2016]);
- 3) информированность (сведения о целях, методах оказания медицинской помощи,

---

<sup>2</sup> Конвенцию ратифицировали только 29 стран. Российская Федерация в настоящей Конвенции не участвует.

<sup>3</sup> Документ вступил в силу 01.07.2018 г. Российская Федерация не участвует.

связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, в том числе о вероятности развития осложнений, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи должны быть исчерпывающими и изложены в доступной для пациента форме) (ч. 1 ст. 20 ФЗ № 323, п. 5 Приказа Минздрава РФ № 1177н, судебная практика [Апелляционное определение Санкт-Петербургского городского суда от 28.03.2017 № 33-6782/2017 по делу № 2-1390/2016]).

По смыслу ч. 7 ст. 20 ФЗ № 323 ИДС является по форме документом, составляемым письменно с проставлением подписей медицинского работника и пациента (согласие не может быть дано в устной форме, оно в любом случае должно быть отражено в письменной форме, что напрямую закреплено в специальных нормативных правовых актах, исполнение которых является обязанностью медицинских организаций [Решение Новгородского областного суда от 03.09.2018 по делу № 5-573/18]).

Подобные требования, которым должно соответствовать ИДС, выделяются большинством авторов, изучающих данный вопрос [Гарипова, 2016]. Выделенные требования к ИДС при оказании медицинской помощи в Российской Федерации основываются на проанализированном ранее зарубежном и международном опыте.

### **Форма информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство в Российской Федерации**

Согласно ч. 8 ст. 20 ФЗ № 323 порядок дачи ИДС на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, в том числе в отношении определенных видов медицинского вмешательства, форма ИДС на медицинское вмешательство и форма отказа от медицинского вмешательства утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Во исполнение данного положения Приказом Минздрава РФ № 1177н утверждены порядок дачи ИДС и его форма в отношении медицинских вмешательств, включенных Приказом Минздравсоцразвития России № 390н 2012 в Перечень определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают ИДС при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи. Соблюдение установленных Приказом Минздрава РФ № 1177н требований к форме ИДС в отношении отдельных видов медицинских вмешательств является обязанностью медицинской организации, что следует из п. 5 Постановления Правительства РФ от 16.04.2012 г. № 291 «О лицензировании медицинской деятельности ...» и ст. 14.1 КоАП РФ, а также подтверждается судебной практикой [Апелляционное определение Санкт-Петербургского городского суда от 15.03.2018 № 33-5661/2018].

Анализ утвержденной формы ИДС позволяет заключить, что ее текстуальное содержание отличается абстрактностью формулировок, возможность конкретизации существа проводимых медицинских вмешательств не установлена, что не может быть положительно нами оценено, так как помимо самого факта согласия, важно и его содержание. Утвержденная форма не предусматривает детализацию предстоящих медицинских вмешательств, что позволяет рассматривать ее как яркий пример общей модели ИДС [Наделяева, 2020, с. 11] и поднимает проблему конкретизации формы ИДС, ведь от этого зависит соблюдение прав и законных интересов пациента в сфере охраны здоровья и, как следствие, принципа автономии пациентов [Лабыгина, 2017, с. 182]. Данная проблема носит и ярко выраженный прикладной характер, так

как даже суды обращают внимание на абстрактность и общность формулировок без отражения какой-либо специфики, что приводит к нарушению прав пациентов и, следовательно, привлечению медицинской организации к ответственности [Апелляционное определение Верховного суда Республики Карелия от 29.09.2015 по делу № 33-3660/2015].

### **Информированное добровольное согласие: анализ правоприменительной практики, место в системе юридических фактов и его этико-правовое значение**

Вопрос получения ИДС часто становится предметом судебного исследования по делам о возмещении вреда жизни или здоровью вследствие ненадлежащего оказания медицинской помощи [Апелляционное определение Московского городского суда от 06.05.2015 по делу № 33-12019/15]. Анализ российских судебных актов показывает, что ИДС приписывается значение гораздо большее, чем то, которое было заложено в него изначально в зарубежных и международных документах. Данный вывод базируется на следующем.

Ключевое значение ИДС, как было показано выше, состоит в уважении автономии пациента, его права быть в достаточной для него степени информированным и добровольно вступить в правоотношение.

При этом судебная практика исходит из того, что нарушение требований по получению ИДС является нарушением прав пациентов в сфере охраны здоровья (ст. 19 ФЗ № 323). Так, в деле № 2-11/2016 суд указал, что отсутствие ИДС пациента при оказании медицинской услуги является существенным недостатком, так как данный недостаток не может быть устранен ни при каких обстоятельствах и ни при каких условиях [Решение Уренского районного суда Нижегородской области по делу № 2-11/2016].

Указанное позволяет заключить, что выражение пациентом ИДС представляет собой *юридическое действие, направленное на реализацию своего права на волевое выражение согласия/отказа от него* (глава 4 ФЗ № 323), которое имеет правовое значение, в связи с тем, что оно является условием медицинского вмешательства и выступает в качестве доказательства, подтверждающего соблюдение прав пациента, следовательно, влечет правовые последствия. Подписание ИДС превращает заинтересованное лицо в субъект возникших правоотношений по оказанию ему медицинской помощи, в результате чего он наделяется определенными субъективными правами и обязанностями.

Помимо этого, судебная практика с учетом норм действующего законодательства рассматривает:

- неправильно оформленное ИДС либо его отсутствие как недостаток оказания медицинской помощи (дефект ведения медицинской документации) [Решение Новгородского областного суда от 03.09.2018 по делу № 5-573/18];
- правильно оформленную форму ИДС как одно из оснований для освобождения медицинской организации от ответственности [Апелляционное определение Санкт-Петербургского городского суда от 13.10.2016 № 33-20359/2016 по делу № 2-266/2016].

Следовательно, *фундаментальное значение информированного добровольного согласия состоит в том, что оно, во-первых, является юридическим фактом (элемент механизма правового регулирования), выражающим волеизъявление лица и направленным на возникновение (предоставление согласия), изменение (предоставление согласия на дополнительное обследование) или прекращение (отзыв согласия) правоотношений в процессе оказания*



*медицинской помощи* [Матузов, Малько, 2015, с. 501]; *во-вторых, выступает источником субъективных прав и обязанностей; и, в-третьих, является моделью индивидуального правоотношения по оказанию медицинской помощи, основанием его существования и развития* [Дивеева, 2008, с. 31].

### **Информированное добровольное согласие: тенденции правоприменения и трансформация его природы**

Однако в процессе правоприменения значение ИДС изменилось, вследствие чего оно стало рассматриваться как формальное основание для осуществления медицинского вмешательства, как условие для распределения ответственности между сторонами в случае возникновения конфликтных ситуаций [Апелляционное определение Ивановского областного суда от 25.04.2019 по делу № 33-2/2019]. В связи с этим, на сегодняшний день наблюдается следующая тенденция. С одной стороны, происходит размытие первоначального значения ИДС, заключающегося в уважении автономии пациента, его прав (быть достаточно информированным и другие права в сфере охраны здоровья) и, с другой стороны, усиливается его формально-юридическое значение.

Проведенный анализ ранее обозначенных судебных актов позволяет прийти к следующим выводам. Сформировавшись первоначально в качестве важнейшего этического принципа осуществления медицинских экспериментов на людях, концепция ИДС при оказании медицинской помощи подверглась юридизации путем признания ее правовых последствий. Это привело к возрастанию ее правового значения, которое, как было показано выше, заключается в том, что формулировки ИДС все чаще анализируются судебными инстанциями, медицинскими организациями, самими пациентами, их судебными представителями и другими лицами в процессе различных судебных разбирательств. Правовое значение ИДС состоит в том, что оно выступает как необходимое условие медицинского вмешательства, является доказательством, подтверждающим соблюдение прав пациента и качественное оказание медицинской помощи<sup>4</sup>.

### **Заключение**

Принцип автономии пациента, являясь одним из важнейших биоэтических принципов, выражается во включении пациента в процесс принятия решений относительно всех аспектов оказания медицинской помощи; в наличии у пациента возможности принимать осознанный выбор на основе полученной от врача в полном объеме и в доступной форме информации о характере и объеме медицинского вмешательства и действовать в соответствии с ним; в конфиденциальности всей информации относительно пациента (врачебная тайна) и др.

Соблюдение принципа автономии пациента и создание эффективных правовых механизмов его реализации в процессе оказания медицинской помощи является одной из приоритетных задач не только биоэтики, но и права. Принцип автономии пациента воплощается, среди прочего, в законодательно закрепленном праве пациента на ИДС.

Право на ИДС, закрепленное в ст. 20 ФЗ № 323, является одним из ключевых прав пациентов

---

<sup>4</sup> Данный вывод основывается на нормах ФЗ № 323, а также на материалах ранее представленной по тексту настоящей статьи судебной практики.

в сфере охраны здоровья, так как реализация указанного права по общему правилу является условием легализации и легитимации оказываемой медицинской помощи и ее возможных последствий (юридический аспект), а также способствует обеспечению принципов уважения достоинства человека и автономии пациента (этический аспект).

Выступая в качестве главного условия соблюдения биоэтического принципа автономии пациента, ИДС представляет собой гарантию реализации прав пациента быть в достаточной степени информированным и осознанно и добровольно вступить в правоотношения по оказанию ему медицинской помощи.

ИДС является, во-первых, юридическим действием, направленным на реализацию права пациента на волевое выражение согласия/отказа от него, которое имеет правовое значение; во-вторых, выступает источником субъективных прав и обязанностей; в-третьих, является моделью индивидуального правоотношения по оказанию медицинской помощи, основанием его существования и развития.

Первоначально сформировавшись как важнейший этический принцип осуществления медицинских экспериментов и исследований на людях, концепция ИДС при оказании медицинской помощи подверглась юридизации путем признания ее правовых последствий. Следствием подобной тенденции стало возрастание ее правового значения, которое заключается в том, что ИДС выступает как необходимое условие медицинского вмешательства, является доказательством, подтверждающим соблюдение прав пациента и качественное оказание медицинской помощи.

## Библиография

1. Beauchamp T.L., Childress J.F. (2001) Principles of Biomedical Ethics. 5th ed. New York, NY: Oxford University Press, 454 p.
2. Sedig L. (2016) What's the Role of Autonomy in Patient- and Family-Centered Care When Patients and Family Members Don't Agree? In: AMA Journal of Ethics. № 18, pp. 12-17.
3. Valero A. (2019) Autonomies in Interaction: Dimensions of Patient Autonomy and Non-adherence to Treatment. In: Frontiers in Psychology. 10:1857. doi: 10.3389/fpsyg.2019.01857.
4. Апелляционное определение Верховного суда Республики Карелия от 29.09.2015 по делу № 33-3660/2015 // СПС «КонсультантПлюс».
5. Апелляционное определение Ивановского областного суда от 25.04.2019 по делу № 33-2/2019 // СПС «КонсультантПлюс».
6. Апелляционное определение Красноярского краевого суда от 05.02.2018 по делу № 33-1570/2018 // СПС «КонсультантПлюс».
7. Апелляционное определение Московского городского суда от 06.05.2015 по делу № 33-12019/15 // СПС «КонсультантПлюс».
8. Апелляционное определение Санкт-Петербургского городского суда от 13.10.2016 № 33-20359/2016 по делу № 2-266/2016 // СПС «КонсультантПлюс».
9. Апелляционное определение Санкт-Петербургского городского суда от 28.03.2017 № 33-6782/2017 по делу № 2-1390/2016 // СПС «КонсультантПлюс».
10. Апелляционное определение Санкт-Петербургского городского суда от 15.03.2018 № 33-5661/2018 по делу № 2-215/2017 // СПС «КонсультантПлюс».
11. Апелляционное определение Санкт-Петербургского городского суда от 09.03.2017 № 33-4775/2017 по делу № 2-5639/2016 // СПС «КонсультантПлюс».
12. Апелляционное определение Саратовского областного суда от 17.05.2017 по делу № 33-3349/2017 // СПС «КонсультантПлюс».
13. Апелляционное определение Хабаровского краевого суда от 23.09.2015 по делу № 33-5459/2015 // СПС «КонсультантПлюс».
14. Барбашина Э.В. Принцип автономии пациента: возможное и действительное // Вестник Томского государственного университета. 2019. № 449. С. 64-70.
15. Бельмонтский доклад (Этические принципы и рекомендации по защите человека при проведении

- исследований) 18.04.1979. URL: <http://www.bioethics.ru/rus/library/id/388/> (дата обращения: 14.01.2021)
16. Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека: принята 11.11.1997 на 29-ой сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО // СПС «КонсультантПлюс».
  17. Дивеева Н.И. Теоретические проблемы индивидуального правового регулирования трудовых отношений: автореф. дис. ... докт. юрид. наук. СПб.: СПбГУ, 2008. 45 с.
  18. Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине, касающийся генетического тестирования в медицинских целях: подписан в г. Страсбурге 27.11.2008 // СПС «КонсультантПлюс».
  19. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ: принят Гос. Думой Федер. Собр. Рос. Федерации 20.12.2001; одобрен Советом Федерации Федер. Собр. Рос. Федерации 26.12.2001; введ. Федер. законом Рос. Федерации от 30.12.2001 № 196-ФЗ // СПС «КонсультантПлюс».
  20. Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине: заключена в г. Овьедо 04.04.1997 // СПС «КонсультантПлюс».
  21. Лабыгина К.И. К вопросу о добровольном информированном согласии на медицинское вмешательство при оказании медицинских услуг // Молодой ученый. 2017. № 17. С. 181-183.
  22. Матузов Н.И., Малько А.В. Теория государства и права: учебник. М.: Изд. дом «Дело» РАНХиГС, 2015. 528 с.
  23. Надеяева И.И. Перспективы развития биобанков и генетических исследований: этические аспекты // Ремедиум. 2020. № 4-6. С. 6-15.
  24. Нюрнбергский кодекс 1947. URL: <http://www.psychopravo.ru/law/int/nyurnbergskij-kodeks.htm> (дата обращения: 20.01.2021).
  25. О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») (вместе с Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)): постановление Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 // СПС «КонсультантПлюс».
  26. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: федер. закон Рос. Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ: принят Гос. Думой Федер. Собр. Рос. Федерации 01.11.2011; одобрен Советом Федерации Федер. Собр. Рос. Федерации 09.11.2011 // СПС «КонсультантПлюс».
  27. Об утверждении Перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи: приказ Минздравсоцразвития России от 23.04.2012 № 390н // СПС «КонсультантПлюс».
  28. Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства: приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1177н // СПС «КонсультантПлюс».
  29. Постановление Арбитражного суда Волго-Вятского округа от 26.04.2018 № Ф01-1299/2018 по делу № А31-3830/2017 // СПС «КонсультантПлюс».
  30. Протанская Е.С. (ред.) Биоэтика: учебник и практикум для вузов. М.: Юрайт, 2019. 292 с.
  31. Решение Дзержинского районного суда г. Оренбурга от 03.10.2016 по делу № 2-2215/2016. URL: [https://dzerzhinsky-orb.sudrf.ru/modules.php?name=sud\\_delo&srv\\_num=1&name\\_op=doc&number=265550844&delo\\_id=1540005&new=0&text\\_number=1](https://dzerzhinsky-orb.sudrf.ru/modules.php?name=sud_delo&srv_num=1&name_op=doc&number=265550844&delo_id=1540005&new=0&text_number=1) (дата обращения: 13.01.2021).
  32. Решение Краснодарского краевого суда от 26.11.2015 по делу № 12-4097/2015 // СПС «КонсультантПлюс».
  33. Решение Новгородского областного суда от 03.09.2018 по делу № 5-573/18 // СПС «КонсультантПлюс».
  34. Решение Уренского районного суда Нижегородской области по делу № 2-11/2016. URL: <https://sudact.ru/regular/doc/FEXY4NGPIULI/> (дата обращения: 13.01.2021).
  35. Устав Всемирной организации здравоохранения: Нью-Йорк, 22.07.1946. URL: <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/RU/constitution-ru.pdf?ua=1> (дата обращения: 20.02.2021).
  36. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации 1964. URL: <http://www.sgmu.ru/sci/ethical/files/hd.pdf> (дата обращения: 20.01.2021).

## The principle of patient autonomy and the right to informed consent in the provision of medical care: some legal and bioethical aspects

**Egor V. Yudin**

Junior research assistant, post-graduate student,  
St. Petersburg State University,  
199106, 7 22-ya line V. O., Saint Petersburg, Russian Federation;  
e-mail: yudinegorv@gmail.com

### Abstract

The article is devoted to analysis of the principle of patient autonomy and informed consent. The principle of patient autonomy is a fundamental principle of modern bioethics in the developed countries of the world. This principle was proclaimed as a result of the change in the medical-social paradigm and of the departure from the paternalistic model of the doctor-patient relationship to the model of the active patient in the provision of medical care. The autonomy of patients is connected, firstly, with freedom in general as a manifestation of independence from someone's controlling influences, and, secondly, with free will as the ability of the subject to deliberate action. Informed consent was originally formed as a bioethical principle aimed at protecting patients. Today, this principle is one of the legal mechanisms aimed at implementing the principle of patient autonomy. The author analyzes the relationship between the principle of patient autonomy and informed consent and concludes that there is a systemic relationship between them. In addition, it addresses the general requirements for informed consent in foreign countries and domestic law; it defines the place of informed consent in the system of legal facts; it analyzes judicial practice in which informed consent acts as a subject of legal analysis; determined bioethical and legal significance of informed consent and analyzes further transformation of its ethical and legal entities to enhance its formal legal value.

### For citation

Yudin E.V. (2021) Printsip avtonomii patsienta i pravo na informirovannoe dobrovol'noe soglasie pri okazanii meditsinskoi pomoshchi: nekotorye pravovye i bioeticheskie aspekty [The principle of patient autonomy and the right to informed consent in the provision of medical care: some legal and bioethical aspects]. *Voprosy rossiiskogo i mezhdunarodnogo prava* [Matters of Russian and International Law], 11 (1A), pp. 239-252. DOI: 10.34670/AR.2020.42.82.036

### Keywords

Medical care, patient autonomy, informed consent, patient.

### References

1. Beauchamp T.L., Childress J.F. (2001) Principles of Biomedical Ethics. 5th ed. New York, NY: Oxford University Press, 454 p.
2. Sedig L. (2016) What's the Role of Autonomy in Patient- and Family-Centered Care When Patients and Family Members Don't Agree? In: *AMA Journal of Ethics*. № 18, pp. 12-17.
3. Valero A. (2019) Autonomies in Interaction: Dimensions of Patient Autonomy and Non-adherence to Treatment. In: *Frontiers in Psychology*. 10:1857. doi: 10.3389/fpsyg.2019.01857.
4. Apellyatsionnoe opredelenie Verkhovnogo suda Respubliki Kareliya ot 29.09.2015 po delu № 33-3660/2015 // SPS

- «ConsultantPlus».
5. Apellyatsionnoe opredelenie Ivanovskogo oblastnogo suda ot 25.04.2019 po delu № 33-2/2019 // SPS «ConsultantPlus».
  6. Apellyatsionnoe opredelenie Krasnoyarskogo kraevogo suda ot 05.02.2018 po delu № 33-1570/2018 // SPS «ConsultantPlus».
  7. Apellyatsionnoe opredelenie Moskovskogo gorodskogo suda ot 06.05.2015 po delu № 33-12019/15 // SPS «ConsultantPlus».
  8. Apellyatsionnoe opredelenie Sankt-Peterburgskogo gorodskogo suda ot 13.10.2016 № 33-20359/2016 po delu № 2-266/2016 // SPS «ConsultantPlus».
  9. Apellyatsionnoe opredelenie Sankt-Peterburgskogo gorodskogo suda ot 28.03.2017 № 33-6782/2017 po delu № 2-1390/2016 // SPS «ConsultantPlus».
  10. Apellyatsionnoe opredelenie Sankt-Peterburgskogo gorodskogo suda ot 15.03.2018 № 33-5661/2018 po delu № 2-215/2017 // SPS «ConsultantPlus».
  11. Apellyatsionnoe opredelenie Sankt-Peterburgskogo gorodskogo suda ot 09.03.2017 № 33-4775/2017 po delu № 2-5639/2016 // SPS «ConsultantPlus».
  12. Apellyatsionnoe opredelenie Saratovskogo oblastnogo suda ot 17.05.2017 po delu № 33-3349/2017 // SPS «ConsultantPlus».
  13. Apellyatsionnoe opredelenie Khabarovskogo kraevogo suda ot 23.09.2015 po delu № 33-5459/2015 // SPS «ConsultantPlus».
  14. Barbashina E.V. Printsip avtonomii patsienta: vozmozhnoe i deistvitel'noe // Vestnik Tomskogo gosudarstvennogo universiteta. 2019. № 449. Pp. 64-70.
  15. Belmont Report (Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research) ot 18.04.1979. URL: <http://www.bioethics.ru/rus/library/id/388/> (Accessed: 14.01.2021)
  16. Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights: prinyata 11.11.1997 na 29-oi sessii General'noi konferentsii UNESCO // SPS «ConsultantPlus».
  17. Diveeva N.I. Teoreticheskie problemy individual'nogo pravovogo regulirovaniya trudovykh otnoshenii: avtoref. dis. ... dokt. yurid. nauk. SPb.: SPbGU, 2008. 45 p.
  18. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Genetic Testing for Health Purposes: podpisan v g. Strasbourg 27.11.2008 // SPS «ConsultantPlus».
  19. Kodeks Rossiiskoi Federatsii ob administrativnykh pravonarusheniyakh ot 30.12.2001 № 195-FZ: prinyat Gos. Dumoi Feder. Sobr. Ros. Federatsii 20.12.2001; odobr. Sovetom Federatsii Feder. Sobr. Ros. Federatsii 26.12.2001; vvod. Feder. zakonom Ros. Federatsii ot 30.12.2001 № 196-FZ // SPS «ConsultantPlus».
  20. Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine: zaklyuchena v g. Oviedo 04.04.1997 // SPS «ConsultantPlus».
  21. Labygina K.I. K voprosu o dobrovol'nom informirovannom soglasii na meditsinskoe vmeshatel'stvo pri okazanii meditsinskikh uslug // Molodoi uchenyi. 2017. № 17. Pp. 181-183.
  22. Matuzov N.I., Mal'ko A.V. Teoriya gosudarstva i prava: uchebnik. M.: Izd. dom «Delo» RANKhiGS, 2015. 528 p.
  23. Nadelyaeva I.I. Perspektivy razvitiya biobankov i geneticheskikh issledovaniy: eticheskie aspekty // Remedium. 2020. № 4-6. Pp. 6-15.
  24. Nuremberg Code 1947. URL: <http://www.psychopravo.ru/law/int/nyurnbergskej-kodeks.htm> (Accessed: 20.01.2021).
  25. O litsenzirovanii meditsinskoj deyatel'nosti (za isklyucheniem ukazannoi deyatel'nosti, osushchestvlyae moi meditsinskimi organizatsiyami i drugimi organizatsiyami, vkhodyashchimi v chastnyuyu sistemu zdravookhraneniya, na territorii innovatsionnogo tsentra «Skolkovo») (vmeste s Polozheniem o litsenzirovanii meditsinskoj deyatel'nosti (za isklyucheniem ukazannoi deyatel'nosti, osushchestvlyae moi meditsinskimi organizatsiyami i drugimi organizatsiyami, vkhodyashchimi v chastnyuyu sistemu zdravookhraneniya, na territorii innovatsionnogo tsentra «Skolkovo»)): postanovlenie Pravitel'stva RF ot 16.04.2012 № 291 // SPS «ConsultantPlus».
  26. Ob osnovakh okhrany zdorov'ya grazhdan v Rossiiskoi Federatsii: feder. zakon Ros. Federatsii ot 21.11.2011 № 323-FZ: prinyat Gos. Dumoi Feder. Sobr. Ros. Federatsii 01.11.2011; odobr. Sovetom Federatsii Feder. Sobr. Ros. Federatsii 09.11.2011 // SPS «ConsultantPlus».
  27. Ob utverzhdenii Perechnya opredelennykh vidov meditsinskikh vmeshatel'stv, na kotorye grazhdane dayut informirovannoe dobrovol'noe soglasie pri vybore vracha i meditsinskoj organizatsii dlya polucheniya pervichnoi mediko-sanitarnoi pomoshchi: prikaz Minzdravsotsrazvitiya Rossii ot 23.04.2012 № 390n // SPS «ConsultantPlus».
  28. Ob utverzhdenii poryadka dachi informirovannogo dobrovol'nogo soglasiya na meditsinskoe vmeshatel'stvo i otkaza ot meditsinskogo vmeshatel'stva v otnoshenii opredelennykh vidov meditsinskikh vmeshatel'stv, form informirovannogo dobrovol'nogo soglasiya na meditsinskoe vmeshatel'stvo i form otkaza ot meditsinskogo vmeshatel'stva: prikaz Minzdrava Rossii ot 20.12.2012 № 1177n // SPS «ConsultantPlus».
  29. Postanovlenie Arbitrazhnogo suda Volgo-Vyatskogo okruga ot 26.04.2018 № F01-1299/2018 po delu № A31-3830/2017 // SPS «ConsultantPlus».

30. Protanskaya E.S. (red.) Bioetika: uchebnik i praktikum dlya vuzov. M.: Yurait, 2019. 292 p.
31. Reshenie Dzerzhinskogo raionnogo suda g. Orenburga ot 03.10.2016 po delu № 2-2215/2016. URL: [https://dzerzhinsky--orb.sudrf.ru/modules.php?name=sud\\_delo&srv\\_num=1&name\\_op=doc&number=265550844&delo\\_id=1540005&new=0&text\\_number=1](https://dzerzhinsky--orb.sudrf.ru/modules.php?name=sud_delo&srv_num=1&name_op=doc&number=265550844&delo_id=1540005&new=0&text_number=1) (Accessed: 13.01.2021).
32. Reshenie Krasnodarskogo kraevogo suda ot 26.11.2015 po delu № 12-4097/2015 // SPS «ConsultantPlus».
33. Reshenie Novgorodskogo oblastnogo suda ot 03.09.2018 po delu № 5-573/18 // SPS «ConsultantPlus».
34. Reshenie Urenskogo raionnogo suda Nizhegorodskoi oblasti po delu № 2-11/2016. URL: <https://sudact.ru/regular/doc/FEXY4NGPIULI/> (Accessed: 13.01.2021).
35. Constitution of the World Health Organization: New York, 22.07.1946. URL: <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/RU/constitution-ru.pdf?ua=1> (Accessed: 20.02.2021).
36. Declaration of Helsinki of the World Medical Association (WMA) 1964. URL: <http://www.sgmru.ru/sci/ethical/files/hd.pdf> (Accessed: 20.01.2021).