



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Изпълнителна агенция „Медицински надзор“

**СТАНОВИЩЕ**  
**НА**  
**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ „МЕДИЦИНСКИ НАЗОР“**

във връзка с констатирани системни пропуски/отклонения при информирание на пациентите (получаване на информирано съгласие) по реда на Закона за здравето

Законодателството на Република България е определило, че **пациент** е всяко лице, което е потърсило или на което се оказва медицинска помощ.

Регистрацията на едно лице като пациент става **с неговото информирано съгласие**, освен в случаите, определени със закон.

Оказването на медицинска помощ се извършва при спазването на **правата на пациента**, независимо дали той е здравноосигурено лице.

В съответствие с разпоредбата на чл. 86, ал. 1 т. 8 от Закона за здравето всеки пациент има право на **ясна и достъпна информация** за здравословното му състояние и методите за евентуалното му лечение.

В тази връзка лечебните заведения следва да прилагат **писмена процедура за получаване на информирано съгласие** от пациента, при отчитане на:

**1.** Изискването, медицинските дейности да започнат **след изразено информирано съгласие от пациента** (чл. 86, ал. 1 от Закона за здравето).

**2.** Задължението на **лекуващият лекар да уведоми пациента**, (неговия родител, настойник или попечител) за:

**а)** диагнозата и характера на заболяването;

**б)** целите и естеството на лечението, разумните алтернативи, очакваните резултати и прогнозата;

**в)** потенциалните рискове, свързани с предлаганите диагностично-лечебни методи, включително страничните ефекти и нежеланите лекарствени реакции, болка и други неудобства;

**г)** вероятността за благоприятно повлияване, риска за здравето при прилагане на други методи на лечение или при отказ от лечение.

**3. Информацията за получаване на съгласие от пациента следва да бъде предоставена своевременно и в подходящ обем и форма, даващи му възможност за разбиране и осигуряваща му свободата за информиран избор на лечение.**

**4. Задължението на лекуващия лекар, да предоставят на пациента в писмена форма цялата информация, посочена в т. 2** (т.е. информацията по чл. 88, ал. 1 от Закона за здравето) в случаите на хирургична интервенция, обща анестезия, инвазивни и други диагностични и терапевтични методи, които водят до повишен риск за живота и здравето на пациента или до временна промяна в съзнанието му (чл. 89, ал. 1 от Закона за здравето). Информираното съгласие следва **да бъде подписано** от пациента, респективно от лицата по чл. 88, ал. 1 от Закона за здравето.

**5. Допустимо е предоставяне на информираното съгласие по т. 2** (т.е. информацията по чл. 88, ал. 1 от Закона за здравето) от лице, различно от пациента само в някой от следните случаи:

**а)** когато пациентът е непълнолетен или е поставен под ограничено запрещение, освен информирано съгласие на пациента е необходимо и съгласието на негов родител или попечител;

**б)** когато пациентът е малолетен или недееспособен, информираното съгласие се изразява от негов родител или настойник, освен в случаите, предвидени със закон;

**в)** когато пациентът е непълнолетен или малолетен, настанен е по съдебен ред извън семейството и съгласието на родител (попечител или настойник) не може да бъде получено своевременно, информирано съгласие се изразява от лицето, на което са възложени грижите за отглеждане на детето, и след положително становище на дирекция "Социално подпомагане";

**г)** когато непълнолетният или малолетният е настанен временно по административен ред по чл. 27 от Закона за закрила на детето, информираното съгласие се изразява от дирекция "Социално подпомагане";

**д)** когато пациентът е с психични разстройства и е установена неспособност за изразяване на информирано съгласие, то съгласие се изразява от лицата, определени по реда на чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето.

Процедурата за получаване на информирано съгласие следва **да бъде включена в Правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение** ведно с образците за информирано съгласие по т. 4, при отчитане на изискването на чл. 86, ал. от Закона за здравето „Правата на пациента се упражняват при спазване на правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение“.

Ръководителите на лечебни заведения, респективно ръководителите на диагностично-лечебни структури следва да **осъществяват контрол относно изпълнение на процедурата** за получаване на информирано съгласие в рамките на контрола по спазване на Правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение.