

FRI-ONLINE-HC-09

---

## MEDICAL AND LEGAL ASPECTS OF THE INFORMED CONSENT FOR PROFESSIONAL SERVICES PERFORMED BY NURSE IN INDIVIDUAL OR GROUP PRACTICE HEALTH CARE <sup>9</sup>

---

**Assist. Prof. Ivaylo Ivanov, PhD**

Department of Criminal Law Sciences and Security

University of Ruse

Tel.: +359 876668805

E-mail: imivanov@uni-ruse.bg

**Chef Assist. Prof. Greta Koleva, PhD**

Department of Health Care

University of Ruse

Tel.: +359 882517173

E-mail: gkoleva@uni-ruse.bg

***Abstract:** Nurses, midwives and paramedics are now entitled to individual or group practices without a doctor, according to amendments to the Medical Institutions Act proposed by the health ministry. However, the amendments do not provide for this activity to be financed with public funds, ie. nurses will be able to provide health services only for a fee from patients. However, the process of introducing nursing documentation is slowly but surely beginning to make its way in Bulgaria as well. This necessitated the preparation of a declaration of informed consent, through which patients seeking health care in individual or group health care practices, to express their consent, after prior notification by the medical professional about the medical activities to be performed, as well as the risks associated with them.*

***Keywords:** Nurse, nursing documentation, informed consent, health care.*

***JEL Codes:** I18, I19*

### **ВЪВЕДЕНИЕ**

Информираното съгласие е въведено с приемането на Закона за здравето (ЗЗ) през 2004 г. и основно е регламентирано в него. Съгласно легалната дефиницията, която е поместена в ЗЗ, § 1, т. 15 *Информирано съгласие е съгласие, предоставено доброволно след запознаване с определена информация.* Предоставянето на информирано съгласие е право на пациента, а неговото получаване – задължение на медицинския специалист. Медицинските дейности се осъществяват след изразено информирано съгласие от пациента. То по своята същност представлява писмено съгласие на пациента, давано след предварително получена информация, относно осъществяването на медицинска дейност, която ще бъде извършена на пациента и включваща значителни рискове за живота и/или здравето му. Информиранието и получаването на съгласие от пациентите са важни аспекти от цялостната дейност не само на лекуващия лекар, но и на съвременната медицинска сестра. Информиранието на пациента е не само проява на уважение към правото му на информираност като личност, относно здравословното му състояние. То е и юридически факт, на базата на който лицето упражняващо медицинската професия предоставя или се въздържа да извърши здравна грижа. В някои теории, пациентът се разглежда като част от субектите на „медицинския случай“ със своето активно участие при вземането на решения, свързани със здравето му.

Съгласието бива изрично или подразбиращо се. Подразбиращо се съгласие може да съществува само преди прилагане на процедури, за които е общоприето, че не са опасни и не крият рискове за здравето на пациента. Изричното съгласие, от своя страна, бива устно и

---

<sup>9</sup> The paper is presented in November 13, 2020 at the Online scientific conference RU & SU'20 in the Health Care section with the original title in Bulgarian: МЕДИЦИНСКИ И ЮРИДИЧЕСКИ АСПЕКТИ НА ИНФОРМИРАНОТО СЪГЛАСИЕ ЗА ПРОФЕСИОНАЛНИ ДЕЙНОСТИ ИЗВЪРШВАНИ ОТ МЕДИЦИНСКАТА СЕСТРА В ИНДИВИДУАЛНАТА ИЛИ ГРУПОВА ПРАКТИКА.

писмено. В медицината не бива да се разчита на изрично устно съгласие. Изпълнението на възприето по силата на закон или договор задължение подлежи на доказване. Това означава, че изричното съгласие трябва да е оформено документално и да се скрепи с подпис, което ще благоприятства доказването в един бъдещ съдебен процес.

### ИЗЛОЖЕНИЕ

Значимостта на въпроса за получаване на информирано съгласие от пациентите се предопределя, както от непрекъснатото развитие на медицинската наука като цяло, така и от развитието на обществените отношения в сферата на здравеопазването (в широк смисъл) и здравните грижи (в тесен смисъл) и усъвършенстването на здравното законодателството. В този смисъл в Закона за здравето се констатира някои несъответствия с допълнението, предвидено в Закона за лечебните заведения, касаещо индивидуалната или групова практика за здравни грижи, които трябва да бъдат отстранени. Така например, *Чл. 88. (1) (Изм. - ДВ, бр. 76 от 2005 г., в сила от 01.01.2007 г., доп. - ДВ, бр. 41 от 2009 г., в сила от 02.06.2009 г.) За получаване на информирано съгласие лекуващият лекар (лекар по дентална медицина) уведомява пациента, съответно неговия родител, настойник или попечител, лицето по чл. 87, ал. 5, дирекцията по чл. 87, ал. 6, както и лицата по чл. 162, ал. 3, 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.* Прави впечатление, че Закона за здравето не е в синхрон със Закона за лечебните заведения в новоприетото допълнение (чл. 18а ЗЛЗ), отнасящо се до разкриването на индивидуална и групова практика по здравни грижи. Потенциални рискове, включително и странични ефекти, свързани с дейностите на медицинската сестра съществуват, но чл. 88, ал. 1 ЗЗ предвижда **лекуващият лекар** да уведоми пациента, съответно неговия законен представител. Противоречието се състои в това, че индивидуалната или групова практика за здравни грижи се разкрива от лекарски асистент, медицинска сестра, акушерка или рехабилитатор и те като независими специалисти по здравни грижи ще извършват своите дейности – по назначение от лекар или самостоятелни, т.е. лекуващ лекар в този нов вид лечебно заведение за извънболнична помощ реално няма да съществува. Затова е необходимо **de lege ferenda**, Закона за здравето в тази му част да бъде допълнен като предвиди специалиста по здравни грижи да уведомява пациента, съответно неговия законен представител и получава информирано съгласие, относно медицинските дейности, които ще му бъдат извършени от специалист по здравни грижи в индивидуална или групова практика за здравни грижи, както и за рисковете от тях. Безспорно е, че част от дейностите, които упражнява медицинската сестра в своята професия са инвазивни (инвазивни методи по смисъла на Допълнителните разпоредби на Закона за здравето § 1, т.3 са диагностични и лечебни инструментални методи, при които чрез нарушаване целостта на кожата и лигавиците или през естествени отвори се прониква в човешкото тяло) и пациента трябва да бъде запознат с тях, когато ще му бъдат извършвани - със степента на болка и дискомфорт, възможните усложнения, касаещи здравословното състояние и живота му. Задължение на медицинския специалист е да обясни предварително и в спокойна обстановка в какво се състои медицинската дейност, какво е обичайното времетраене на намесата, какви рискове се очакват и т.н.

### Кратък анализ на чл. 18а от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ)

През 2020 г., Законът за лечебните заведения бе допълнен като се предвиди нов чл. 18а. С това нововъведение, Народното събрание на Р България окончателно предвиди нов вид лечебно заведение за извънболнична помощ – индивидуална или групова практика за здравни грижи. Индивидуална практика за здравни грижи могат да разкриват лекарски асистент,

медицинска сестра, акушерка или рехабилитатор, които имат минимум три години стаж в съответната професионална област, и които се регистрират в Изпълнителна агенция „Медицински надзор“. Групова практика за здравни грижи се осъществява от търговско дружество или кооперация, учредени от лекарски асистенти и/или медицински сестри, и/или акушерки, и/или рехабилитатори, които имат минимум три години стаж в съответната професионална област, и които се регистрират в Изпълнителна агенция „Медицински надзор“. Специалистите по здравни грижи разкрили индивидуални или групови практики за здравни грижи, могат да извършват дейностите определени в съответствие с наредбата по чл. 7, ал. 1 от Закона за съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на помощник-фармацевтите, както в своите лечебни заведения, така и в дома на пациента, когато състоянието на пациента налага това. Лицата, организирани и разкрили индивидуална или групова практика за здравни грижи, могат да наемат и други лица, съобразно нуждите и обема на дейността на практиките си.

В практиките ще се осъществяват самостоятелно здравни грижи, манипулации и дейности, свързани с промоция на здравето, превенция и профилактика на заболяванията. Целта е да се създаде възможност за самостоятелен избор на професионално развитие и извеждане от сивия сектор на този вид здравни услуги, чието търсене през последните години се увеличава, разширяване на възможностите за избор на пациентите и съответно подобряване на достъпа им до здравни грижи.

#### **Декларация за информирано съгласие за извършване на дейности от медицински сестри, акушерки и асоциирани медицински специалисти**

Водени от горепосочените аргументи и необходимостта от внедряването на сестринската документация в практиката (в частност индивидуалната или групова практика за здравни грижи), екипът ни създаде типова бланка на декларация за информирано съгласие за извършване на професионални дейности от медицински сестри, акушерки и асоциирани медицински специалисти, която представи пред Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи.

Първата част от информираното съгласие съдържа личните данни на пациента или на негов законен представител (паспортна част).

В същинската част от документа, пациента изразява своето недвусмислено съгласие, медицински специалист по здравни грижи от амбулатория за здравни грижи (индивидуална или групова, чието име се изписва върху формуляра) да извърши всички професионални дейности – самостоятелни и такива по назначение от лекар. С информираното съгласие, пациента декларира, че са му обяснени предстоящите дейности и манипулации, които ще му бъдат извършени от специалиста по здравни грижи, съобразно здравословното му състояние и в рамките на компетентността на медицинския специалист. Декларира, че е разбрал същността им и специфичните рискове за здравословното му състояние, както от манипулациите, които ще му бъдат извършени, така и ако те не бъдат направени.

Чрез т. 4 от декларацията за информирано съгласие, пациента се информира, че за извършените професионални дейности от индивидуалната или групова практика за здравни грижи, дължи такса и се съгласява да я заплати. Тази част от декларацията е необходима към настоящия момент, тъй като финансирането на тези медицински услуги в този тип лечебни заведения, остава за сметка на пациентите и засега (2020 г.) не е предвидено покриването им от обществени средства. Законодателят дава възможност за разкриване на частни практики, а след като се види дали ще има интерес към този тип лечебни заведения от страна на пациентите, може да се пристъпи и към плащането на сестрински грижи и с обществени средства.

В информираното съгласие намери място и отказа от извършване на дейности, процедури и манипулации, независимо от това дали те трябва да се извършат по преценка на медицинския специалист по здравни грижи или са по назначение от лекар. Всеки отказ от манипулация, трябва да бъде удостоверен изрично. Пациентът, съответно негов законен представител, може да откаже по всяко време предложената медицинска помощ или продължаването на започнатата медицинска дейност. Този отказ се удостоверява в

медицинската документация с подпис на лицето. Ако пациентът, съответно негов родител, настойник или попечител, не е в състояние или откаже да удостовери писмено отказа си, това трябва да се удостовери с подписите на специалиста по здравни грижи 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 медицинските дейности.

Информираното съгласие завършва с подпис на пациента или неговия законен представител, трите имена, подпис и професионалната квалификация на специалиста по здравни грижи.

**Защо е важно информираното съгласие за извършване на дейности от медицински сестри, акушерки и асоциирани медицински специалисти**

Информираното съгласие е изключително важно при предоставянето на здравни грижи – както в индивидуална или групова практика за здравни грижи, така и в дома на пациента. Неговата законова регламентация е една от основните форми на защита на правата на пациентите. Липсата на информирано съгласие от пациента е основание за търсене по съдебен ред на вреди от специалиста по здравни грижи/амбулаторията за здравни грижи, както и налагане от контролните здравни органи на глоба/имуществена санкция на съответните лица/лечебното заведение.

<p align="center"><b>БЪЛГАРСКА АСОЦИАЦИЯ НА ПРОФЕСИОНАЛИСТИТЕ ПО ЗДРАВНИ ГРИЖИ</b></p> <p align="center"><b>ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ</b></p> <p align="center">За извършване на професионални дейности от медицински сестри, акушерки и асоциирани медицински специалисти</p> <p>Долуподписаният/ата .....</p> <p>Живуц/а в .....</p> <p>ЕГН .....</p> <p>Законен представител .....</p> <p>Живуц/а в .....</p> <p>ЕГН .....</p> <p>С настоящото декларирам, че</p> <p>1. Съм съгласен/а медицински специалист по здравни грижи от амбулатория за здравни грижи ..... <i>Името на индивидуалната или груповата практика на здравни грижи/</i></p> <p><b>да извърши всички професионални дейности – самостоятелни и таква по назначение от лекар като за целта предоставям цялата налична медицинска документация;</b></p> <p>2. Направено ми бе подробно описание и обяснение на предстоящите дейности и манипулации, които ще ми бъдат извършени от специалиста по здравни грижи, съобразно моето здравословно състояние и в рамките на неговата компетентност. Беше ми разяснена техната същност и ми бяха обяснени специфичните рискове;</p> <p>3. Предоставена ми бе възможност да задавам въпроси и да получа отговори относно дейностите, манипулациите и процедурите, които ще ми бъдат извършени, рисковете и опасностите свързани с тях, както и рисковете ако те не бъдат направени;</p> <p>4. Информиран/а съм, че за извършените дейности, манипулации и процедури в .....</p> <p><i>Името на индивидуалната или груповата практика на здравни грижи/</i></p> <p>Получих документ за всички извършени плащания Да Не <i>(Моля, отбележете верното!)</i></p> <p>Пациент/ка или законен представител .....</p> <p align="right"><i>(Подпис!)</i></p>	<p align="center"><b>БЪЛГАРСКА АСОЦИАЦИЯ НА ПРОФЕСИОНАЛИСТИТЕ ПО ЗДРАВНИ ГРИЖИ</b></p> <p>С настоящото съгласие и след обсъждане със специалиста по здравни грижи .....</p> <p align="right"><i>(Трите имена и професионална квалификация на специалиста по здравни грижи/</i></p> <p>аз изрично отказвам следните дейности, процедури и манипулации .....</p> <p>Пациент/ка или законен представител .....</p> <p align="right"><i>(Подпис!)</i></p> <p>Съгласен/а съм .....</p> <p align="right"><i>Името на индивидуалната или груповата практика на здравни грижи/</i></p> <p><b>да обработва личните ми данни, съгласно разпоредбите и изискванията на Закона за защита на личните данни.</b></p> <p><b>Известна ми е отговорността по чл. 313 от Наказателния кодекс за посочване на неверни данни.</b></p> <p>Дата .....</p> <p>гр. ....</p> <p align="right">Пациент/ка или законен представител .....</p> <p align="right"><i>(Подпис!)</i></p> <p>Специалист по здравни грижи .....</p> <p align="right"><i>(Трите имена, подпис и професионална квалификация на специалиста по здравни грижи/</i></p> <p align="center"><b>БАПЗГ</b></p> <p><small>Чл. 313. (Нов - ДВ от 26 юни 2007 г., в сила от 01.07.2007 г.) (1) (Нова - ДВ от 30 юни 2007 г., в сила от 01.07.2007 г.) Който предоставя невярната или фалшива и неясна декларация или съобщение, направено по извършването на, когато по силата на закон, статут или постановление на Министерския съвет се издава предпоставка за удостоверяване на личностна или професионална квалификация или свободата да работи лично или с други лица, или да работи лично. (2) (Нова - ДВ от 19 юни 1995 г., в сила от 01.07.2007 г.) Който предоставя невярната или фалшива и неясна декларация или съобщение, направено по извършването на, и когато по изрично разпоредба на закон, статут или постановление на Министерския съвет е издадена предпоставка за удостоверяване на личностна или професионална квалификация или свободата да работи лично или с други лица, или да работи лично. (3) (Променен от 2 - изм. - ДВ от 19 юни 1995 г., в сила от 01.07.2007 г.) (Променен от 1 - изм. - ДВ от 19 юни 1995 г., в сила от 01.07.2007 г.) Който предоставя невярната или фалшива и неясна декларация или съобщение, направено по извършването на, и когато по изрично разпоредба на закон, статут или постановление на Министерския съвет е издадена предпоставка за удостоверяване на личностна или професионална квалификация или свободата да работи лично или с други лица, или да работи лично. (4) (Нова - ДВ от 02 юни 1997 г.) Който извършва с изрично предпадение на чужди средства и притежания или обекти за използване с целта да извърши професионална дейност, която или професионална дейност, когато за нея съществуват изрични или имплицитни ограничения за предоставяне на чужди средства, се наказва с лишаване от свободата да работи лично и глоба до петстотин лева.</small></p>
--	--

**ИЗВОДИ**

Изводите, които могат да се направят се изразяват в необходимостта от синхронизация между Закона за здравето и Закона за лечебните заведения в допълнението, отнасящо се до разкриването на индивидуална и групова практика по здравни грижи – чл 18а. Възниква необходимост, с регламентирането на новия вид лечебно заведение, да се предостави право и възникне задължение за специалиста по здравни грижи да уведомява пациента, съответно неговия законен представител и получава информирано съгласие, относно медицинските дейности, които ще му бъдат извършени от специалист по здравни грижи в индивидуална или групова практика за здравни грижи, както и за рисковете от тях. Необходимостта от

амбулаториите за здравни грижи е осезаема в обществото ни. Подобни модели са съществували у нас преди 2000 г. под формата на женски и детски консултации, участъкови медицински сестри и акушерки, самостоятелни фелдшерски пунктове. За тогавашната организация на здравеопазването те са вършили добра работа, но са закрити без на тяхно място да се предложи алтернатива. Тази грешка се поправи отчасти с разгледаното допълнение в Закона за лечебните заведения. Необходимо е обаче финансиране на дейностите на сестринските практики. Пациентите трябва да се възползват от този вид здравни услуги, без (или отчасти) да заплащат за тях. Такива големи, стратегически решения са избор на посоката, в която да се развива българското здравеопазване.

Информираното съгласие навлиза като съществена част в цялостната сестринска документация, която трябва да бъде внедрена във всички лечебни заведения. Необходимо е и приемането на стандарти за здравни грижи.

## REFERENCES

Angelova-Barbolova N.S., M. Radeva.(2013). Preliminary guidelines for patient treatment and psychiatric health care.// International scientific on-line journal Science and Technology, 2013, issue 1, pp. 356-359, ISSN 1314-4111. (**Оригинално заглавие:** Ангелова-Барболова Н., М. Радева. *Предварителни указания за лечение на пациента и психиатрични здравни грижи.*// *Международно научно on-line списание Наука и технологии, 2013, брой 1, стр. 356-359, ISSN 1314-4111.*)

Health Act;

Lyubenov, L. (2018). Some theoretical considerations on the problems of the civil claim in the criminal proceedings.//Collection of reports -The role of criminology and related sciences in the fight against crime, Law Faculty, Department of Criminal Law Sciences and Security, “Angel Kanchev” University of Ruse, ISBN 978-619-207-150-9;

Lyubenov, L. (2019). Actual problems of realization of the right of personal protection of the accused in the context of the requirement for a term for pre-trial investigation according to the bulgarian criminal procedure.// Lex ET Scientia International Journal, No 1, ISSN 1583-039x (**Оригинално заглавие:** Любенов, Л. *Актуални проблеми от реализацията на правото на лична защита на обвиняемите в контекста на изискването за срок за доследно разследване съгласно българската наказателна процедура.* // *Lex ET Scientia International Journal, 2019, No 1 International Journal, 2019, ISSN 1583-039x*)

Medical Establishments Act URL: <https://iamn.bg/download/medical-establishments-act/> (Accessed on 20.09.2020).

Ordinance No. 1 of February 8, 2011 on the professional activities that nurses, midwives, associated medical professionals and health assistants may carry out as assigned or independently. (**Оригинално заглавие:** *Наредба № 1 от 8 февруари 2011 г. за професионалните дейности, които медицински сестри, акушерки, асоциирани медицински специалисти и здравни асистенти могат да извършват по назначение или самостоятелно.* URL: [https://www.mh.government.bg/media/filer\\_public/2015/04/17/naredba1-ot-08-02-2011g-profesionalni-deinosti-po-naznachenie-ili-samostoiatelno.pdf](https://www.mh.government.bg/media/filer_public/2015/04/17/naredba1-ot-08-02-2011g-profesionalni-deinosti-po-naznachenie-ili-samostoiatelno.pdf) (Accessed on 20.09.2020).

Tsankova S. (2016). What is informed consent? 15-11-2016 09:28 (**Оригинално заглавие:** *Цанкова С. Какво представлява информираното съгласие.* 15-11-2016 09:28. URL: <https://clinica.bg/1086-Kakvo-predstavlqva-informiranoto-syglasie> (Accessed on 20.09.2020).

<https://www.lex.bg/>