
КОНСТИТУЦИОННОЕ ПРАВО

DOI: 10.18287/2542-047X-2019-5-1-65-70
УДК 342.7

Дата поступления статьи: 21/1/2019
Дата принятия статьи: 5/II/2019

В. В. Сергеев, Е. В. Горлова

ИНФОРМИРОВАНИЕ О РИСКЕ, СВЯЗАННОМ С МЕТОДАМИ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

© Сергеев Владимир Вячеславович (vs-medjust@yandex.ru), доктор медицинских наук, профессор, магистр философии, профессор кафедры медицинского права и биоэтики, Самарский государственный медицинский университет, 446020, Российская Федерация, г. Самара, ул. Чапаевская, 89.

Тема докторской диссертации: «Судебно-медицинская диагностика давности черепно-мозговой травмы, причиненной тупыми предметами». Автор 465 научных работ, ряд которых написан в соавторстве: «Юридический анализ профессиональных ошибок медицинских работников» (2000), «Оценка заключения судебно-медицинского эксперта по уголовным делам» (2008), «Алгоритмы анализа врачебных ошибок» (2017).
Область научных интересов: медицинское право, биоэтика.

© Горлова Екатерина Владимировна (ilinaev@bk.ru), аспирант кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины, Самарский государственный медицинский университет, 446020, Российская Федерация, г. Самара, ул. Чапаевская, 89; заведующая отделом контроля качества медицинской деятельности, Клиники Самарского государственного медицинского университета, 443079, Российская Федерация, г. Самара, пр. Карла Маркса, 165 Б.

Соавтор монографии: «Алгоритмы анализа врачебных ошибок» (2017).

Область научных интересов: медицинское право, биоэтика.

АННОТАЦИЯ

Статья посвящена одному из основных элементов информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство – риску, связанному с методами оказания медицинской помощи. В статье описаны различные виды объема информирования пациента: гиперинформирование, псевдоинформирование и гипоинформирование. Предложен оптимальный объем информирования пациента о риске (смерти, причинения вреда здоровью, боли) при получении информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство.

Ключевые слова: риск, связанный с медицинским вмешательством, информирование о риске, информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство, гиперинформирование, гипоинформирование, псевдоинформирование, смерть, причинение вреда здоровью, боль, оценка боли.

Цитирование. Сергеев В. В., Горлова Е. В. Информирование о риске, связанном с методами оказания медицинской помощи // Юридический вестник Самарского университета. 2019. Т. 5. № 1. С. 65–70. DOI: <https://doi.org/10.18287/2542-047X-2019-5-1-65-70>.



V. V. Sergeev, E. V. Gorlova

INFORMING ABOUT THE RISK ASSOCIATED WITH MEDICAL CARE PRACTICE

© **Sergeev Vladimir Vyacheslavovich (vs-medjust@yandex.ru)**, Doctor of Medical Sciences, professor, Master of Philosophy, professor of the Department of Medical Law and Bioethics, **Samara State Medical University**, 89, Chapaevskaya Street, Samara, 446020, Russian Federation.

Subject of Doctoral thesis: «Forensic medical diagnostics of prescription of craniocerebral trauma caused by blunt objects». Author of 465 scientific works, a number of scientific papers written in collaboration: «Legal analysis of medical errors» (2000), «Forensic pathologists conclusion report estimation in criminal cases» (2008), «Algorithms of medical error analysis» (2017).

Research interests: medical law, bioethics.

© **Gorlova Ekaterina Vladimirovna (ilinaev@bk.ru)**, postgraduate student of the Department of Clinical Pharmacology and Evidence-based Medicine, **Samara State Medical University**, 89, Chapaevskaya Street, Samara, 446020, Russian Federation; head of the Department of Quality Control of Medical Activities, **Clinics of Samara State Medical University**, 165 B, Karl Marx Avenue, Samara, 443079, Russian Federation.

Monograph written in collaboration: «Algorithms of medical error analysis» (2017).

Research interests: medical law, bioethics.

ABSTRACT

The article is devoted to a key aspect of informed consent – the risk, associated with medical intervention. The article describes various volumes of information to the patient: hyperinforming, pseudoinforming and hypoinforming, their positive and negative aspects are described. Judicial practice of adverse legal consequences of incomplete informing of the patient about the risk associated with medical care practice by the medical worker about medical intervention is considered. Examples of normative legal acts regulating the volume of informed consent medical intervention are given, their informative value and completeness of the information provided in them are evaluated. Different variations of informing of the patient about the risks of causing death, harm to health and pain associated with medical intervention are considered. Here one will find a suggested optimal amount of information provided to the patient as it pertains to the risk of death, personal injury and pain, while obtaining an informed consent for medical intervention.

Key words: risk associated with medical interventions, information about risk, informed consent for medical intervention, hyperinforming, hypoinforming, pseudoinforming, death, bodily injury, pain, assessment of pain.

Citation: Sergeev V. V., Gorlova E. V. *Informirovanie o riske, svyazannom s metodami okazaniya meditsinskoi pomoshchi* [Informing about the risk associated with medical care practice]. *Iuridicheskii vestnik Samarskogo universiteta* [Juridical Journal of Samara University], 2019, Vol. 5, no. 1, pp. 65–70. DOI: <https://doi.org/10.18287/2542-047X-2019-5-1-65-70> [in Russian].

Проблемы, связанные со структурой и объемом информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство, не теряют своей актуальности для клиницистов, специалистов в области медицинского права и биоэтики как в России, так и за рубежом.

Цель настоящего исследования – предложить алгоритм полного информирования пациента о риске, связанном с методами оказания медицинской помощи, при получении информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство.

Для достижения поставленной цели сформулированы следующие задачи:

– рассмотреть вопросы гипер-, псевдо- и гипоинформирования при получении информиро-

ванного добровольного согласия на медицинское вмешательство;

– установить необходимую и достаточную совокупность элементов информирования о риске, связанном с методами оказания медицинской помощи;

– определить надлежащий объем информирования о риске, связанном с методами оказания медицинской помощи.

В исследовании применены методы сравнительного правоведения, анализа и синтеза.

В работе использованы:

– российские и международные правовые документы;

– материалы судебной практики;

– научные труды отечественных и зарубежных ученых.

При рассмотрении вопросов гипер-, псевдо- и гипоиформирования при получении информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство приставки гипер-, и гипо- анализируются в аспекте, предложенном М. Н. Эпштейном [1, с. 113]. «Гипер» можно разложить на значения двух приставок: «супер-» («сверх-») и «псевдо-» («лже-»). Гиперинформирование пациента указывает на чрезмерный объем сообщаемых ему сведений и одновременно мнимость получения информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство. «Гипо» означает низкую степень проявления качества, его уменьшение против нормы. Гипоиформирование пациента, обозначая недостаточный объем сообщаемых сведений, вместе с тем содержит возможность дальнейшего совершенствования информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство. По сравнению с гиперинформированием гипоиформирование пациента является меньшей проблемой, решаемой в процессе развития клинической и юридической практики, связанной с получением информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство. Дальнейшее гипер-, псевдо- и гипоиформирование пациентов целесообразно рассматривать в аспекте содержания отдельных нормативно-правовых актов.

Законодательно предусмотрено получение информированного добровольного согласия гражданином или его представителем перед любым медицинским вмешательством после получения полной информации об этом медицинском вмешательстве от медицинского работника. В соответствии с ч. 8 ст. 20 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» форма этого информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство утверждается Минздравом.

На определенные виды медицинских вмешательств, утвержденные Приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.04.2012 № 390н [2], в том числе на различные инъекции, получаемые пациентом в амбулаторных условиях в рамках первичной медико-санитарной помощи, форма информированного добровольного согласия предусмотрена Приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1177н [3].

А. Н. Пищита [4, с. 50], анализируя данный перечень, замечает, что вышеуказанная форма информированного добровольного согласия является легитимной исключительно при оказании первичной медико-санитарной помощи в плановой и неотложной формах, а на все лечебно-диагностические мероприятия, получаемые в рамках оказания медицинской помощи по экстренным показаниям, необходимо отдельное согласие, в том числе и на транспортировку пациента.

Понимая стремление медработников сократить время на выполнение «лишней бумажной работы»,

следует подчеркнуть, что интересам пациента не отвечает подобное разделение одного информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство на несколько видов согласий. Форма информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство детально не раскрывает содержания информирования. Предполагается, что врач детализирует информацию, в частности о риске, связанном с методами оказания медицинской помощи, в устной форме. Одномоментное сообщение пациенту сведений по всем 14 видам медицинских вмешательств при получении информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство необходимо признать гиперинформированием – чрезмерный объем и мнимость получения информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство. В случае сведения порядка получения информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство к молчаливому заполнению соответствующей формы речь вообще не идет о каком-либо информировании пациента.

Недостатки получения информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство могут иметь неблагоприятные юридические последствия. В решении Ленинского районного суда г. Екатеринбурга от 28.01.2014 по гражданскому делу № 2-1/14 [5] указано: суд соглашается с доводами истца, что информация о медицинском вмешательстве, обо всех последствиях и рисках такого вмешательства была предоставлена не в полном объеме. А из текста информационного листа не следует, что медработником разъяснялись риски медицинского вмешательства и возможные последствия; как указал Л., «было сказано, что все операции проведены успешно», единственное, о чем его предупредили, так это о возможном кровотечении и возможности переливания крови, о таких осложнениях, как нарушение кровообращения спинного мозга и потеря чувствительности, неподвижность конечностей, не разъяснялось.

В этой связи для достижения полной информации о риске, связанном с методами оказания медицинской помощи при получении информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство, следует установить необходимую и достаточную совокупность элементов информирования.

Совокупность элементов информирования необходима, так как при отсутствии хотя бы одного из них следует вывод об отсутствии полной информации о риске, связанном с методами оказания медицинской помощи при получении информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство.

Совокупность элементов информирования является достаточной потому, что для полной информации о риске, связанном с методами оказания медицинской помощи, при получении информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство не нужно определять дополнительные элементы.

В рассмотренной выше форме информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство отсутствуют какие-либо элементы информации о риске, связанном с методами оказания медицинской помощи. В других формах информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство информация о риске, связанном с методами оказания медицинской помощи заменяется сведениями об осложнениях определенного медицинского вмешательства, как, например, в форме ИДС на аборт, утвержденной Приказом Минздрава России от 07.04.2016 № 216н [6]. Это ИДС следует рассматривать в качестве гипоинформирования при получении информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство, поскольку в форме перечисляются осложнения вместо сведений о риске, связанном с методами оказания медицинской помощи.

Информация о каких рисках, связанных с методами оказания медицинской помощи, должна отражаться при получении информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство?

В § 46.116 свода федеральных правил США [7] указано: A description of any reasonably foreseeable risks or discomforts to the subject (описание любых разумных рисков и неудобств для субъекта).

Представляется, что для установления необходимой и достаточной совокупности элементов информирования о риске, связанном с методами оказания медицинской помощи, при получении информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство важно сообщать пациенту сведения о рисках причинения смерти, вреда здоровью и боли.

Информирование о риске смерти рассмотрено в работе DeMarco J. P. et al. [8]

Авторы подчеркивают, что случай смерти является серьезным и важно потенциальное исследование этого риска. J. M. Kosarnik [9], анализируя статью J. P. DeMarco, обращает внимание на тот факт, что авторы приводят доказательства того, что документ согласия может быть слишком длинен и обременителен для участников исследования и что следует избегать абсурдной необходимости перечислять весь мыслимый вред, который может случиться с человеком.

Сказанное определяет важность задачи уточнения надлежащего объема сведений о каждом элементе информирования о риске, связанном с методами оказания медицинской помощи. Для определения объема сведений о риске смерти и причинения вреда здоровью (тяжкого, средней тяжести, легкого) следует руководствоваться Правилами, утвержденными постановлением Правительства РФ от 17.08.2007 № 522 [10], и критериями определения степени тяжести вреда, утвержденными Приказом Минздрава России от 24.04.2008 № 194н [11]. В последнем приказе дана развернутая характеристика вреда здоровью.

Одними из способов определения интенсивности боли являются визуальная аналоговая шкала

(Visual Analog Scale, VAS) и цифровая рейтинговая шкала (Numerical Rating Scale, NRS), которые равноценно чувствительны для определения острой послеоперационной боли. Хроническая боль более важна и сложна для оценки и требует более детального изучения, физического обследования и проведения специфических диагностических тестов.

Хроническая боль может оцениваться несколькими методами, это, например: Краткая Оценка Боли (Brief Pain Inventory, BPI) – метод, предназначенный для определения тяжести боли и ее влияния на различные аспекты жизни (общая активность, ходьба, нормальная работа, отношение с другими людьми, настроение, сон и наслаждение жизнью), где для оценки каждого компонента используются от 0 до 10 баллов NRS.

Д. Канеман [12] отмечает, что снижение пиковой интенсивности боли сглаживает воспоминания пациента о страданиях; если задача – снизить реально испытываемую боль, то имеет смысл сократить время процедуры.

Следовательно, при рисках причинения боли важно сообщить о ее интенсивности и длительности.

Надлежащий объем информирования о риске, связанном с методами оказания медицинской помощи, должен включать не только сведения о конкретном элементе риска, но и вероятность отдельных рисков, а также о мерах их предотвращения.

Выводы

1. Алгоритм полного информирования пациента о риске, связанном с методами оказания медицинской помощи при получении информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство предлагается реализовывать в три этапа:

– первый этап включает определение конкретных методов оказания медицинской помощи каждого вмешательства с целью исключения гипер-, псевдо- и гипоинформирования пациента;

– второй этап направлен на установление необходимой и достаточной совокупности элементов информирования о риске, связанном с методами оказания медицинской помощи, – это сведения о рисках причинения смерти, вреда здоровью и боли;

– третий этап заключается в определении надлежащего объема информирования о риске, связанном с методами оказания медицинской помощи, который должен включать не только сведения о конкретном элементе, но и вероятность отдельных рисков, а также о мерах их предотвращения.

2. Гиперинформирование пациента – чрезмерный объем сообщаемых сведений и одновременно мнимость получения информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство. Гипоинформирование пациента, обозначая недостаточный объем сообщаемых сведений, вместе с тем содержит возможность дальнейшего совершенствования информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство. По срав-

нению с гиперинформированием гипоинформирование пациента является меньшей проблемой, которая может быть успешно решена в процессе развития клинической и юридической практики, связанной с получением информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство.

3. Для достижения полной информации о риске, связанном с методами оказания медицинской помощи при получении информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство следует установить необходимую и достаточную совокупность элементов информирования. Совокупность элементов информирования необходима, так как при отсутствии хотя бы одного из них следует вывод об отсутствии полной информации о риске, связанном с методами оказания медицинской помощи при получении информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство. Совокупность элементов информирования является достаточной потому, что для полной информации о риске, связанном с методами оказания медицинской помощи при получении информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство не нужно определять дополнительные элементы.

4. При определении объема сведений о риске причинения смерти и вреда здоровью следует руководствоваться Правилами утвержденными постановлением Правительства РФ от 17.08.2007 № 522, и медицинскими критериями определения степени тяжести вреда, утвержденными приказом Минздравсоцразвития РФ от 24.04.2008 № 194 н. Надлежащий объем информирования о соответствующих рисках должен также включать сведения о вероятности рисков причинения смерти и вреда здоровью (тяжкого, средней тяжести, легкого) и о мерах их предотвращения.

5. Полная информация о рисках причинения боли важна и должна содержать сведения о ее интенсивности и длительности. Для оценки интенсивности боли используются визуальная аналоговая шкала, цифровая рейтинговая шкала, для количественной оценки хронической боли – Краткая Оценка Боли. Пациенту следует сообщать информацию о вероятности причинения боли, а также сведения о способах обезболивания.

Библиографический список

1. Эпштейн М. Н. Проективный словарь гуманитарных наук. М.: Новое литературное обозрение, 2017. 616 с. URL: <https://www.litmir.me/br/?b=583008&p=1>.

2. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.04.2012 № 390н «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». URL: http://base.garant.ru/70172996/#block_1000 (дата обращения: 24.11.2018).

3. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20.12.2012 № 1177н «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». URL: <http://base.garant.ru/70407654> (дата обращения: 24.11.2018).

4. Пишита А. Н. Особенности реализации прав пациентов на согласие по поводу медицинского вмешательства при оказании первичной медико-санитарной помощи // Вестник Росздравнадзора. 2014. № 1. С. 48–51.

5. Решение Ленинского районного суда г. Екатеринбурга от 28.01.2014 по гражданскому делу № 2-1/14. URL: https://www.sudact.ru/regular/doc/Lt3cJ37vFTd9/?regular-txt=®ular-case_doc=%D0%9C-6144%2F2012®ular-lawchunkinfo=®ular-doc_type=®ular-date_from=®ular-date_to=®ular-workflow_stage=®ular-area=®ular-court=%D0%9B%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%BD%D1%81%D0%BA%D0%B8%D0%B9+%D1%80%D0%B0%D0%B9%D0%BE%D0%BD%D0%BD%D1%8B%D0%B9+%D1%81%D1%83%D0%B4+%D0%B3.+%D0%95%D0%BA%D0%B0%D1%82%D0%B5%D1%80%D0%B8%D0%BD%D0%B1%D1%83%D1%80%D0%B3%D0%B0+%28%D0%A1%D0%B2%D0%B5%D1%80%D0%B4%D0%BB%D0%BE%D0%B2%D1%81%D0%BA%D0%B0%D1%8F+%D0%BE%D0%B1%D0%BB%D0%B0%D1%81%D1%82%D1%8C%29®ular-judge=&_=1551535965062 (дата обращения: 24.12.2018).

6. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) от 07.04.2016 № 216н «Об утверждении формы информированного добровольного согласия на проведение искусственного прерывания беременности по желанию женщины». URL: <https://rg.ru/2016/05/18/aborti-dok.html> (дата обращения: 24.11.2018).

7. Code of Federal Regulations. Title 45 Public Welfare Department of Health and Human Services. Part 46 Protection of Human Subjects. § 46.116 General requirements for informed consent. URL: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/index.html#46.116> (дата обращения: 24.11.2018).

8. DeMarco J. P., Ford P. J., Patton D. J. & Stewart D. O. Is There an Ethical Obligation to Disclose Controversial Risk? A Question From the ACCORD Trial // The American Journal of Bioethics. 2014. Vol. 14. № 4. P. 4–10.

9. Kocarnik J. M. Disclosing Controversial Risk in Informed Consent: How Serious is Serious? // The American Journal of Bioethics. Vol. 14. № 4. 2014. P. 13–14.

10. Постановление Правительства РФ от 17.08.2007 № 522 «Об утверждении Правил определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека». URL: <http://base.garant.ru/12155259> (дата обращения: 24.11.18).

11. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 24.04.2008 № 194н «Об утверждении Медицинских критериев определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека». URL: <http://base.garant.ru/12162210> (дата обращения: 24.11.18).

12. Канеман Д. Думай медленно... решай быстро: [пер. с англ.]. М.: АСТ, 2014. 653 с.

References

1. Epshtein M. N. *Proektivnyi slovar' gumanitarnykh nauk* [Projective Dictionary of Humanities]. M.: Novoe literaturnoe obozrenie, 2017, 616 p. Available at: <https://www.litmir.me/br/?b=583008&p=1> [in Russian].
2. *Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya i sotsial'nogo razvitiya RF ot 23.04.2012 № 390n «Ob utverzhdenii Perechnya opredelennykh vidov meditsinskikh vmeshatel'stv, na kotorye grazhdane dayut informirovannoe dobrovolnoe soglasie pri vybore vracha i meditsinskoi organizatsii dlya polucheniya pervichnoi mediko-sanitarnoi pomoshchi»* [Order of the Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation as of April 23, 2012, № 390n «On approval of the list of certain types of medical interventions for which citizens give informed voluntary consent when choosing a doctor and medical organization to receive primary health care»]. Available at: http://base.garant.ru/70172996/#block_1000 (accessed 24.11.2018) [in Russian].
3. *Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya RF ot 20.12.2012 № 1177n «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»* [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation as of 20.12.2012, № 1177n «On approval of the procedure for giving informed voluntary consent to medical intervention and refusal of medical intervention in relation to certain types of medical interventions, forms of informed voluntary consent to medical intervention and refusal of medical intervention»]. Available at: <http://base.garant.ru/70407654> (accessed 24.11.2018) [in Russian].
4. Pishchita A. N. *Osobennosti realizatsii prav patsientov na soglasie po povodu meditsinskogo vmeshatel'stva pri okazanii pervichnoi mediko-sanitarnoi pomoshchi* [Features of the implementation of patients' rights to consent for medical intervention in the provision of primary health care]. *Vestnik Roszdravnadzora* [Bulletin of Roszdravnadzor], 2014, no. 1, pp. 48–51. [in Russian].
5. *Reshenie Leninskogo raionnogo suda g. Ekaterinburga ot 28.01.2014 po grazhdanskomu delu № 2-1/14* [Decision of the Leninsky District Court of Yekaterinburg dated January 28, 2014 with regard to civil case № 2-1/14]. Available at: https://www.sudact.ru/regular/doc/Lt3cJ37vFTd9/?regular-txt=®ular-case_doc=%D0%9C-6144%2F2012®ular-lawchunkinfo=®ular-doc_type=®ular-date_from=®ular-date_to=®ular-workflow_stage=®ular-area=®ular-court=%D0%9B%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%BD%D1%81%D0%BA%D0%B8%D0%B9+%D1%80%D0%B0%D0%B9%D0%BE%D0%BD%D0%BD%D1%8B%D0%B9+%D1%81%D1%83%D0%B4+%D0%B3.+%D0%95%D0%BA%D0%B0%D1%82%D0%B5%D1%80%D0%B8%D0%BD%D0%B1%D1%83%D1%80%D0%B3%D0%B0+%28%D0%A1%D0%B2%D0%B5%D1%80%D0%B4%D0%BB%D0%BE%D0%B2%D1%81%D0%BA%D0%B0%D1%8F+%D0%BE%D0%B1%D0%BB%D0%B0%D1%81%D1%82%D1%8C%29®ular-judge=&_id=1551535965062 (accessed 24.12.2018) [in Russian].
6. *Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya Rossiiskoi Federatsii (Minzdrav Rossii) ot 07.04.2016 № 216n «Ob utverzhdenii formy informirovannogo dobrovol'nogo soglasiya na provedenie iskusstvennogo preryvaniya beremennosti po zhelaniyu zhenshchiny»* [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation (Ministry of Health of Russia) as of 07.04.2016, No. 216n, «On approval of the form of informed voluntary consent to conduct an artificial termination of pregnancy at the request of a woman»]. Available at: <https://rg.ru/2016/05/18/aborti-dok.html> (accessed 24.11.2018) [in Russian].
7. Code of Federal Regulations. Title 45 Public Welfare Department of Health and Human Services. Part 46 Protection of Human Subjects. § 46.116 General requirements for informed consent. Available at: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/index.html#46.116> (accessed 24.11.2018) [in English].
8. DeMarco J. P., Ford P. J., Patton D. J. & Stewart D. O. Is There an Ethical Obligation to Disclose Controversial Risk? A Question From the ACCORD Trial. *The American Journal of Bioethics*, 2014, Vol. 14, no. 4, pp. 4–10 [in English].
9. Kocarnik J. M. Disclosing Controversial Risk in Informed Consent: How Serious is Serious? *The American Journal of Bioethics*, 2014, Vol. 14, no. 4, pp. 13–14 [in English].
10. *Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 17.08.2007 № 522 «Ob utverzhdenii Pravil opredeleniya stepeni tyazhesti vreda, prichinennogo zdorovyu cheloveka»* [Decree of the Government of the Russian Federation as of August 17, 2007 № 522 «On Approval of the Rules for Determining the Severity of Harm Caused to Human Health»]. Available at: <http://base.garant.ru/12155259> (accessed 24.11.2018) [in Russian].
11. *Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya i sotsial'nogo razvitiya RF ot 24.04.2008 № 194n «Ob utverzhdenii Meditsinskikh kriteriev opredeleniya stepeni tyazhesti vreda, prichinennogo zdorovyu cheloveka»* [Order of the Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation № 194n dated April 24, 2008 «On Approval of Medical Criteria for Determining the Severity of Harm Caused to Human Health»]. Available at: <http://base.garant.ru/12162210/> (accessed 24.11.2018) [in Russian].
12. Kaneman D. *Dumai medlenno... reshay bystro: [per. s angl.]*. [Think slowly... decide quickly: [trans. from English]]. M.: AST, 2014, 653 p. [in Russian].