

Положение
о порядке информирования пациента и получения
информированного добровольного согласия или отказа
при осуществлении медицинского вмешательства

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Общие положения	3
2. Порядок предоставления информации	4
3. Заполнение форм документов	8
4. Примерные перечни необходимых бланков в зависимости от вида оказываемой медицинской помощи	12
5. Ответственность	14
6. Заключительные положения	14

1. Общие положения

1.1. Настоящее положение разработано в целях соблюдения прав граждан на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства или его прекращение, предусмотренных Федеральным законом от 21.11. 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон), регламентации порядка предоставления информации пациенту (его законному представителю) и оформления его согласия или отказа от медицинского вмешательства.

1.2. Определения, применяемые в настоящем Положении:

пациент – физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь или которое обратилось за оказанием медицинской помощи независимо от наличия у него заболевания и от его состояния;

законный представитель - лицо, которое в силу закона (без доверенности) выступает в защиту прав и законных интересов других граждан, которые либо недееспособны или ограниченно дееспособны, либо в силу своего возраста или физического состояния не могут лично осуществлять свои права и обязанности (родители, усыновители, опекуны, попечители).

документы, подтверждающие законное представительство – для родителя несовершеннолетнего ребенка – свидетельство о рождении ребёнка и паспорт родителя;

для опекуна или попечителя – акт органа опеки и попечительства о назначении опекуна или попечителя, паспорт опекуна или попечителя.

медицинская помощь – комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг;

медицинская услуга – медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение;

медицинское вмешательство – выполняемые медицинским работником и иным работником, имеющим право на осуществление медицинской деятельности, по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности;

информация - сведения о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи;

ИДС - информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство данное гражданином или его законным представителем на

основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации.

1.3. В соответствии со ст. 20 Закона каждый гражданин имеет право в доступной для него форме получить полную информацию о предлагаемом медицинском вмешательстве.

1.4. Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача ИДС пациентом или его законным представителем.

1.5. Письменное информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство, равно как и отказ от него берется до момента оказания медицинской помощи у каждого пациента или его законного представителя, вне зависимости от источника оплаты медицинских услуг (обязательное медицинское страхование (ОМС), добровольное медицинское страхование (ДМС), платные медицинские услуги) пола, возраста, гражданства, национальной и религиозной принадлежности, а также от принадлежности к прикрепленному контингенту. Согласие пациента (законного представителя пациента) не может быть получено путем какого-либо принуждения.

1.6. Согласие на медицинское вмешательство в отношении лиц, больных наркоманией в возрасте до 16 лет, несовершеннолетних в возрасте до 15 лет, и лиц, признанных в установленном законом порядке недееспособными (если такое лицо по своему состоянию не способно дать согласие на медицинское вмешательство), дают их законные представители, после предоставления документов, подтверждающих их полномочия.

1.7. Информация о состоянии здоровья пациента предоставляется ему, а в отношении лиц, больных наркоманией в возрасте до 16 лет, несовершеннолетних в возрасте до 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, - их законным представителям лечащим врачом, заведующим отделением или другими специалистами, принимающими непосредственное участие в обследовании и лечении.

1.8. Информация о состоянии здоровья не может быть предоставлена пациенту против его воли.

1.9. В случаях неблагоприятного прогноза развития заболевания информация должна сообщаться в деликатной форме пациенту и членам его семьи, если пациент не запретил сообщать им об этом и (или) не назначил лицо, которому должна быть передана такая информация.

2. Порядок предоставления информации

2.1. При обращении пациента в Клинику медицинский работник:

2.1.1. Согласовывает с пациентом (его законным представителем) следующую информацию:

- желает ли пациент сам получать Информацию о состоянии здоровья или предоставляет это право своему доверенному лицу;

- разрешает ли передавать информацию о состоянии своего здоровья и результатах лечения кому-либо и в каком объеме;

- разрешает ли использование сведений, полученных при оказании ему (представляемому) медицинской помощи, его (представляемого) изображения, видеозаписей с его участием (с участием представляемого лица) исключительно в медицинских, научных или обучающих целях с учетом сохранения врачебной тайны;

- согласен ли на участие в оказании ему (представляемому) медицинской помощи обучающихся в рамках практической подготовки по профессиональным образовательным программам медицинского образования;

- согласен ли на проведение его (представляемого) осмотра и передачу изображения с помощью телемедицинской техники в целях получения консультаций специалистов и оказания медицинской помощи в рамках практической телемедицины.

2.1.2. Информировывает пациента (его законного представителя):

- о его правах и обязанностях;
- о последствиях предоставления неполной, искаженной или ложной информации о своем состоянии, реакциях организма, перенесенных заболеваниях, травмах и других фактах, способных повлиять на результаты выполнения медицинского вмешательства, за соблюдение режима и выполнение рекомендаций медицинского персонала в процессе оказания медицинской помощи, комплекса лечения и после него.

2.1.3. Оформляет полученные сведения на бланке ИДС соответствующей формы.

2.2. Предоставление Информации пациенту (его законному представителю) врачом.

2.2.1. При оказании медицинской помощи врачом пациенту предоставляется следующая имеющаяся в Клинике информация:

- о состоянии здоровья, в том числе сведения о результатах медицинского обследования, наличии заболевания, об установленном диагнозе и о прогнозе развития заболевания, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных видах медицинского вмешательства, его последствиях и результатах оказания медицинской помощи;

- о плане обследования, диагностики, методиках проведения, наличии риска для здоровья и жизни в диагностических процедурах, возможных осложнениях;

- о плане лечения, его эффективности, методиках проведения лечения, наличии риска для здоровья и жизни, возможных осложнениях, ожидаемом эффекте и результате лечения;

- об альтернативных методах диагностики и лечения;

- о планируемых медицинских вмешательствах, их эффективности, методах проведения, наличии риска для здоровья и жизни, возможных осложнениях;

- о вероятном временном или постоянном изменении качества жизни: ограничение трудоспособности, необходимость стороннего ухода, инвалидность и пр.;

- об обязанностях пациента во время подготовки, выполнения медицинского вмешательства и в период реабилитации.

Информация должна быть предоставлена на понятном для пациента языке, без использования, по возможности, специальных терминов, профессионального сленга.

2.2.2. При оказании экстренной медицинской помощи дееспособным гражданам и несовершеннолетним старше 15 лет, несовершеннолетним больным наркоманией старше 16 лет Информация предоставляется в минимальном объеме в зависимости от срочности медицинского вмешательства. При устранении угрозы жизни Информация предоставляется пациенту в полном объеме в соответствии с п. 2.2.1.

2.2.3. На медицинские вмешательства, связанные с непосредственной опасностью самого вмешательства или высокой степенью вероятности развития осложнений, представляющих непосредственную угрозу для здоровья и жизни пациента необходимо получать отдельное письменное ИДС пациента (например, установка катетера в периферические и центральные сосуды, различные виды диагностических пункций полостей и органов, оперативное вмешательство и т.д.).

2.2.4. Отказ пациента от медицинского вмешательства.

В соответствии со ст. 20 Закона гражданин или его законный представитель имеют право отказаться от медицинского вмешательства или потребовать его прекращения. Законный представитель лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, осуществляет указанное право в случае, если такое лицо по своему состоянию не способно отказаться от медицинского вмешательства.

При отказе от медицинского вмешательства гражданину или его законному представителю в доступной для него форме врачом должны быть разъяснены возможные последствия такого отказа.

При отказе родителей или иных законных представителей лица, не достигшего возраста 15 лет (для больных наркоманией – до 16 лет), либо законных представителей лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, от медицинской помощи, необходимой для спасения жизни указанных лиц, врач обязан в максимально кратчайшие сроки поставить об этом в известность администрацию Клиники для защиты интересов этих лиц и решения вопроса об оказании медицинской помощи в судебном порядке. Законный представитель лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, извещает орган опеки и попечительства по месту жительства подопечного об отказе от медицинского вмешательства, необходимого для спасения жизни подопечного, не позднее дня, следующего за днем этого отказа.

2.3. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства оформляется в

письменной форме, подписывается гражданином, одним из родителей или иным законным представителем, медицинским работником и содержится в медицинской документации пациента.

2.4. Оказание медицинской помощи без согласия пациента или его законных представителей допускается:

2.4.1. в случаях, если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям и если состояние пациента не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители, решение о медицинском вмешательстве принимается консилиумом врачей, а в случае, если собрать консилиум невозможно, - непосредственно лечащим (дежурным) врачом с внесением такого решения в медицинскую документацию пациента и последующим уведомлением должностных лиц Клиники, гражданина, в отношении которого проведено медицинское вмешательство или законного представителя, либо судом в случаях и в порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации;

2.4.2. в отношении следующих категорий граждан:

- лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, решение о медицинском вмешательстве принимается консилиумом врачей, а в случае, если собрать консилиум невозможно, непосредственно лечащим (дежурным) врачом с внесением такого решения в медицинскую документацию пациента и последующим уведомлением должностных лиц Клиники, гражданина, в отношении которого проведено медицинское вмешательство или законного представителя, либо судом в случаях и в порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации;

- лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами, лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления), решение о медицинском вмешательстве принимается судом в случаях и в порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации.

2.5. Решение консилиума врачей оформляется протоколом, подписывается участниками консилиума врачей и вносится в медицинскую документацию пациента. В протоколе консилиума врачей указываются:

- фамилии врачей, включенных в состав консилиума врачей,
- сведения о причинах проведения консилиума врачей,
- течения заболевания пациента, состоянии пациента на момент проведения консилиума врачей, включая интерпретацию клинических данных, лабораторных, инструментальных и иных методов исследования,
- решение консилиума врачей.

При наличии особого мнения участника консилиума врачей в протокол вносится соответствующая запись. Мнение участника дистанционного консилиума врачей с его слов вносится в протокол медицинским работником, находящимся рядом с пациентом. Решение лечащего врача о проведении медицинского вмешательства, если собрать консилиум невозможно, оформляется записью в медицинской карте пациента и содержит те же сведения что и протокол консилиума.

Если состояние пациента не позволяет выразить его волю и отсутствуют законные представители в бланке ИДС, врачом осуществляющим госпитализацию, первичный прием в амбулаторно-поликлиническом подразделении или проводящим диагностическое исследование вносится запись о причине не заполнения бланка ИДС пациентом или его законным представителем. Форма визируется врачом, внесшим запись, и вклеивается в медицинскую документацию пациента.

3. Заполнение форм документов

3.1. Для получения информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказ от него в Клинике используются следующие формы ИДС и отказов:

- информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство;
- информированное добровольное согласие на анестезиологическое обеспечение медицинского вмешательства;
- информированное добровольное согласие на оперативное вмешательство;
- информированное добровольное согласие на лечебную (диагностическую) манипуляцию (процедуру);
- отказ от медицинского вмешательства;
- формы информированного добровольного согласия на медицинские вмешательства и отказы от них, утвержденные приказами министерства здравоохранения Российской Федерации;
- специальные формы ИДС и отказов, разработанные для отдельных видов медицинских вмешательств и отказов от них.

3.1.1. Формы документов могут быть заполнены собственноручно пациентом или его законным представителем, а также печатным способом, в том числе с использованием средств вычислительной техники, за исключением строк «подпись пациента/законного представителя» и «Расписался в моем присутствии: Врач». Разделы форм документов, в которых предусмотрены фразы «указывается врачом», «заполняется врачом» заполняются врачом.

3.1.2. Формы документов используются при оказании амбулаторно-поликлинической, стационарной помощи, а также в условиях дневного стационара.

3.1.3. Каждый бланк формы документов должен быть заверен собственноручно подписью пациента или его законного представителя, а также подписью врача, иного медицинского работника, получавшего у пациента информированное добровольное согласие или отказ.

3.1.4. Дееспособные лица и несовершеннолетние, достигшие 15-летнего возраста, несовершеннолетние, больные наркоманией и достигшие 16-летнего возраста, недееспособные лица, если они по своему состоянию способны дать согласие на медицинское вмешательство подписывают формы документов самостоятельно.

3.1.5. Согласие на медицинское вмешательство в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет (больных наркоманией до 16 лет), и лиц, признанных в установленном законом порядке недееспособными, если такое лицо по своему состоянию не способно дать согласие на медицинское вмешательство, дают их законные представители с указанием Ф.И.О., родственных отношений, после сообщения им сведений о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения.

3.1.6. В паспортной части форм документов указываются следующие данные:

Ф.И.О. пациента (полностью), год рождения, адрес регистрации в соответствии с данными документа, удостоверяющего личность, при отсутствии регистрации следует указать фактическое место проживания (если предусмотрено формой), телефон (если предусмотрено формой), список родственников или законных представителей, которым пациент разрешает предоставить информацию о своем диагнозе, степени тяжести и характере заболевания, заполняется пациентом **СОБСТВЕННОРУЧНО**, а в соответствующих случаях – его законными представителями или опекунами. Если состояние пациента не позволяет ему заполнить форму, а также, когда заполнение формы осуществляется печатным способом, в т.ч. и с использованием средств вычислительной техники, оно производится уполномоченным медицинским работником.

3.1.7. При заполнении добровольного информированного согласия на оказание медицинской помощи или отказа от нее лицам, не достигшим 15-летнего возраста или гражданам, признанным в установленном порядке недееспособными, в строке «Я» указывается фамилия, имя и отчество (полностью) законного представителя ребенка или недееспособного лица. В строке «проживающий» указывается адрес проживания законного представителя.

3.1.8. В строке «являюсь законным представителем» путем подчеркивания соответствующего слова указывается степень родства, например: «мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель». В строке «ребенка (Ф.И.О.)» указывается фамилия, имя и отчество ребенка (недееспособного лица), а также год его рождения.

3.2. При оказании медицинских услуг анонимно, в бланках ИДС вместо фамилии, имени, отчества указывается только цифровой код.

3.3. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство, информированное добровольное согласие на лечебную (диагностическую) манипуляцию (процедуру).

Заполняется врачом и клеивается в медицинскую карту амбулаторного/стационарного больного, амбулаторную карту или другую документацию пациента.

3.4. Информированное добровольное согласие на анестезиологическое обеспечение медицинского вмешательства.

3.4.1. Форму целесообразно заполнять во время предоперационного осмотра пациента врачом-анестезиологом-реаниматологом и в других случаях, когда требуется анестезиологическое пособие.

3.4.2. После заполнения паспортной части согласно п. 3.1, в строке «Добровольно даю свое согласие на проведение мне (представляемому):» указывается планируемый вид анестезиологического пособия, рекомендованного врачом-анестезиологом-реаниматологом, а также указывается возможность изменения анестезиологической тактики.

3.4.3. В строках:

- «О последствиях» – после указания вероятных осложнений, пациентом указывается слово «предупрежден»,

- «Врачом-анестезиологом-реаниматологом» – указывается Ф.И.О. врача анестезиолога-реаниматолога (полностью).

3.4.4. Пациент или его законный представитель указывает на бланке число, месяц и год его заполнения и собственноручно расписывается в соответствующей графе. Форма визируется врачом-анестезиологом-реаниматологом, получавшим согласие, и вклеивается в медицинскую документацию.

3.5. Информированное добровольное согласие на оперативное вмешательство.

3.5.1. Паспортная часть бланка заполняется согласно п.3.1.6

3.5.2. В строке: «Добровольно даю свое согласие на проведение мне (представляемому) операции:» указывается название медицинского вмешательства. В строке «- Я ознакомлен (ознакомлена) со всеми пунктами настоящего документа, положения которого мне разъяснены, мною поняты и добровольно даю свое согласие на:» указывается слово «операцию» или другой вид вмешательства.

3.5.3. Пациент или его законный представитель ставит на бланке число, месяц и год его заполнения и собственноручно расписывается в соответствующей графе. Бланк визируется врачом, получавшим добровольное информированное согласие на оперативное вмешательство. Бланк вклеивается в медицинскую карту совместно с предоперационным эпикризом, протоколом операции, согласием на анестезиологическое пособие.

3.5.4. Одновременно заполняется форма согласия пациента на операцию переливания компонентов крови, утвержденная приказом Минздрава России от 25.11.2002 № 363 «Об утверждении Инструкции по применению компонентов крови».

3.6. Отказ от медицинского вмешательства.

3.6.1. Эта форма используется в случае отказа пациента от медицинского вмешательства: операции, приема лекарственных средств, переливания крови и ее компонентов, отказа от госпитализации, от продолжения курса лечения в условиях стационара, дневного стационара и в других, неговоренных в данном положении, случаях.

3.6.2. В соответствии с действующим законодательством, при отказе от медицинского вмешательства гражданину или его законному представителю в доступной для него форме должны быть разъяснены возможные последствия такого отказа.

3.6.3. При заполнении бланка отказа от медицинского вмешательства вначале заполняется паспортная часть формы в соответствии с п. 3.1. Указывается название отделения, где он находится на лечении.

3.6.4. Раздел «Мне, согласно моей воли, даны полные и всесторонние сведения...» заполняется лечащим (дежурным) врачом.

3.6.5. В разделе «Возможные последствия отказа» лечащий (дежурный) врач указывает основные возможные последствия отказа от лечения.

3.6.6. Пациент или его законный представитель указывает на бланке число, месяц и год заполнения бланка и расписывается в соответствующей графе. Бланк визируется врачом, получившим отказ от медицинского вмешательства. Бланк клеивается в медицинскую документацию. Если пациент отказывается от дальнейшего проведения лечения и настаивает на выписке из стационара, бланк клеивается в медицинскую карту стационарного больного вместе с выписным эпикризом.

4. Примерные перечни необходимых бланков

в зависимости от вида оказываемой медицинской помощи

4.1. При оказании различных видов медицинской помощи оформляется определенный набор бланков ИДС, куда входят как обязательные бланки, так и дополнительные, потребность в оформлении которых определяется лечащим врачом.

4.2. Примерные перечни бланков ИДС, подлежащих оформлению: при оказании медицинской помощи в амбулаторно-поликлинических условиях:

- информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство;

при проведении диагностических исследований в амбулаторно-поликлинических условиях:

- информированное добровольное согласие на лечебную (диагностическую) манипуляцию (процедуру) или информированное добровольное согласие на вид исследования, для которого утвержден соответствующий бланк;

при оказании медицинской помощи в условиях стационара по терапевтическому профилю:

- информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство;

при оказании медицинской помощи в условиях стационара по хирургическому профилю:

- информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство;

- информированное добровольное согласие на анестезиологическое обеспечение медицинского вмешательства;
- согласие пациента на операцию переливания компонентов крови;
- информированное добровольное согласие на оперативное вмешательство;

при оказании медицинской помощи по стоматологическому профилю:

- информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство (*бланк, соответствующий планируемому виду медицинского вмешательства*).

5. Ответственность

5.1. Отсутствие письменно оформленного ИДС и(или) отказа является нарушением прав граждан при оказании медицинской помощи, и характеризуется как ненадлежащее исполнение медицинским работником своих должностных обязанностей.

5.2. Ненадлежащее оформление ИДС и (или) отказа приравнивается к его отсутствию.

5.3. Отсутствие ИДС равно как и его ненадлежащее оформление может привести к наступлению ответственности (дисциплинарной, административной (штраф), гражданско-правовой (возмещение материального, морального вреда), уголовной).

5.4. Ответственность за оформление ИДС и (или) отказа возлагается на врача, контроль за наличием надлежащим образом оформленных бланков в медицинской документации пациента осуществляется главным врачом филиала.

6. Заключительные положения

6.1. При оказании медицинской помощи в Клинике запрещается использование бланков, не утвержденных настоящим положением или соответствующим приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации.

6.2. В случае издания Министерством здравоохранения Российской Федерации приказов, утверждающих новые формы ИДС, подлежащие применению в Клинике, в настоящее положения вносятся соответствующие изменения.