

Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство



Конституционное право на свободу и личную неприкосновенность и право на свободу мнений (убеждений) и отказа от них (ст. 22, 29 Конституции РФ) являются основой для реализации права на получение надлежащей информации о медицинских услугах. Одной из форм реализации права на получение надлежащей информации о медицинских услугах является информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство (далее - ИДС).

ИДС на современном этапе при предоставлении медицинской помощи:

- является необходимым предварительным условием медицинского вмешательства;
- относится к одной из основных форм медицинской документации, в которой регламентируются действия, связанные с оказанием медицинской помощи;
- является основным документом для экспертной оценки качества медицинской помощи;
- является объектом судебной экспертизы для оценки наличия или отсутствия дефектов медицинской помощи;
- служит источником доказательства по делам о привлечении медицинского работника (или медицинской организации) к тому или иному виду юридической ответственности за ненадлежащее оказание медицинской помощи.

Добровольное согласие как необходимое условие медицинского вмешательства



Медицинское вмешательство не может быть оказано пациенту без получения информированного добровольного согласия от него или его законного представителя (ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон об основах охраны здоровья)). Пациент должен

дать медицинской организации такое согласие на основании полной информации, предоставленной ему медицинским работником в доступной для него форме:

- о целях и методах оказания медицинской помощи;

- о риске, связанном с оказанием медицинской помощи;
- о возможных вариантах медицинского вмешательства;
- о последствиях медицинского вмешательства;
- о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи.

Получение ИДС от законных представителей пациента



Однако пациент не всегда может и должен лично давать ИДС медицинской организации перед осуществлением медицинского вмешательства. Так, в частности, такое ограничение установлено в силу ч.2 ст. 20 Закона об основах охраны здоровья, когда добровольное согласие на медицинское вмешательство дает один из родителей или иной законный представитель в

отношении:

- лица, не достигшего возраста 15 лет (16 лет, лица больные наркоманией) или лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, если такое лицо по своему состоянию не способно дать согласие на медицинское вмешательство;
- несовершеннолетнего больного наркоманией при оказании ему наркологической помощи или при медицинском освидетельствовании несовершеннолетнего в целях установления состояния наркотического либо иного токсического опьянения (за исключением установленных законодательством Российской Федерации случаев приобретения несовершеннолетними полной дееспособности до достижения ими восемнадцатилетнего возраста);
- лица, не достигшего возраста 18 лет, при трансплантации (пересадке) органов и тканей (ст. 47 Закона об основах охраны здоровья).

Форма ИДС на медицинское вмешательство



Согласно п. 8 ст. 20 Закона об основах охраны здоровья 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. На текущий момент единого порядка дачи информированного добровольного согласия или отказа от медицинского вмешательства и формы ИДС Минздравом не установлено (именно он является уполномоченным органом исполнительной власти).

Однако, некоторые формы ИДС на медицинское вмешательство, в том числе для различных отраслей оказания медицинской помощи, уже утверждены

соответствующими приказами Министерства здравоохранения РФ, в частности:

- Приказом Минздрава России 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». Как будет отмечено далее в настоящей статье, данный приказ обязателен не для всех медицинских организаций;
- Приказом Минздрава России от 30.08.2012 № 107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению»;
- Приказом Минздравсоцразвития РФ от 26.01.2009 № 19н «О рекомендуемом образце добровольного информированного согласия на проведение профилактических прививок детям или отказа от них» утверждена форма ИДС на проведение профилактических прививок детям.
- и другие.

Необходимо отметить, что для каждой медицинской организации целесообразно разработать свои бланки ИДС с учетом оказываемых ею медицинских услуг, а также с учетом всех критериев надлежащего информирования пациента о предстоящем медицинском вмешательстве в соответствии с Законом об основах охраны здоровья.

Важно! С 01.01.2018 **информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства** содержится в медицинской документации гражданина и оформляется в виде (один из вариантов):

- **документа на бумажном носителе**, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем, медицинским работником;
- **электронного документа**, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи посредством применения единой системы идентификации и аутентификации, а также медицинским работником с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи.

Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства одного из родителей или иного законного представителя лица, не достигшего возраста 15 лет (или лица, больного наркоманией, не достигшего возраста 16 лет), **может быть сформировано в форме электронного документа при наличии в медицинской документации пациента сведений о его законном представителе.**

Данные нововведения связаны с изменением части 7 статьи 20 Закона № 323-ФЗ (изменения внесены Федеральным законом от 29.07.2017 № 242-ФЗ).

Однако, не менее важно, что в настоящее время **не внесено соответствующих поправок в порядок** дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств (приказ Минздрава

России от 20.12.2012 г. № 1177н).

Добровольное согласие на определенные виды медицинского вмешательства



Необходимо отметить, что ИДС по общему правилу дается на определенное медицинское вмешательство. Это является условием оказания медицинского вмешательства, которое должно быть выполнено предварительно, то есть до начала его оказания. Кроме того, ИДС распространяет свое действие не на всех медицинских работников организации, а на конкретного врача

(лечащего врача), подпись которого также должна быть отражена на бланке ИДС.

Порядок дачи информированного добровольного согласия или отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, включенных в перечень определенных видов медицинских вмешательств, а также формы такого согласия или отказа утверждены Приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1177н (далее - Приказ № 1177н). Что касается данного порядка, а также утвержденных им форм документов, то при тщательном анализе законодательства оказывается, что обязательными они являются не для всех медицинских организаций, а только для тех, которые участвуют в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Определенные виды медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи определен в Приказе Минздравсоцразвития России от 23.04.2012 № 390н. К таким видам, например, относятся:

- Опрос, в том числе выявление жалоб, сбор анамнеза.
 - Исследование функций нервной системы (чувствительной и двигательной сферы).
 - Лабораторные методы обследования, в том числе клинические, биохимические, бактериологические, вирусологические, иммунологические.
-
- Медицинский массаж;
 - Иные виды, указанные в перечне.

В самом Приказе № 1177н дана ссылка на Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. № 406н «Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы

государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи», в соответствии с которым выбор врача и медицинской организации осуществляется в контексте данного нормативно-правового акта, а именно при выборе гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий. Также на это указывает ст. 21 Закона об основах охраны здоровья.

Таким образом, формы согласия и отказа от медицинского вмешательства, утвержденные Приказом № 1177н, обязательны к использованию медицинскими организациями только при реализации программы государственных гарантий.

Срок действия ИДС



Информированное добровольное согласие на виды медицинских вмешательств, включенных в перечень, установленный Приказом № 1177н, действительно в течение всего срока оказания первичной медико-санитарной помощи в выбранной медицинской организации. Таким образом, ИДС действует только на срок прикрепления пациента за конкретной медицинской организацией, участвующей в

реализации программы государственных гарантий и только в отношении определенного перечня медицинских вмешательств. Во всех остальных случаях, закон не определяет срок действия информированного добровольного согласия. По аналогии норм права, а также исходя из принципа разумности, ИДС может действовать в течение срока действия договора на оказание медицинских услуг и распространяется на определенного медицинского работника, чья роспись также фигурирует в бланке ИДС. Данная норма может относиться скорее только к первичной медико-санитарной помощи, а не к иным ее видам (специализированной, скорой, паллиативной).

Медицинское вмешательство без получения ИДС



Бывают случаи, когда медицинская организация имеет право осуществить медицинское вмешательство без согласия на то пациента. Такое медицинское вмешательство не является нарушением права пациента на его личную (физическую) неприкосновенность и права на предварительное информирование.

Медицинское вмешательство без ИДС проводится:

- по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители;

- в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих;
- в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами;
- в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления);
- при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы.

В иных случаях отказ пациента от оформления ИДС может послужить причиной законного отказа медицинской организации в оказании ему медицинских услуг. Однако бывают ситуации, когда медицинской организации целесообразно скорее оказать пациенту медицинскую помощь без оформления ИДС, нежели отказать ему в ней. Речь идет о ситуации, когда пациент категорически настаивает на проведении медицинского вмешательства, но отказывается подписывать соответствующие документы. В такой ситуации, безусловно, следует составить акт об отказе пациента от оформления ИДС с указанием причин такого отказа и указанием в акте того, что пациент сам настаивает на проведении ему медицинского вмешательства. Это обусловлено тем, что в дальнейшем может оказаться, что пациент был не в себе от боли, страха (иные причины) и не мог понимать значение своих действий и руководствоваться ими, что от простой волны агрессии против бюрократического элемента медицинской помощи, он не был в состоянии отдавать себе отчет в своем поведении. Каждая такая ситуация должна оцениваться врачом в индивидуальном формате и решение о проведении медицинского вмешательства без ИДС должно приниматься взвешенно и разумно.

Порядок медицинского вмешательства без согласия пациента

Случаи оказания медицинского вмешательства без согласия пациента	Кто принимает решение	Порядок принятия решения
<ul style="list-style-type: none"> • медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если состояние пациента не позволяет выразить его волю или отсутствуют законные представители (в случаях, установленных законом); • медицинское вмешательство в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих • медицинское вмешательство в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройства • медицинское вмешательство в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления); 	<ul style="list-style-type: none"> • <u>консилиум врачей</u> • лечащий врач (если невозможно собрать консилиум врачей) 	<p>Если решение принимается непосредственно лечащим (дежурным) врачом, то лечащий врач вносит такое решение в медицинскую документацию пациента.</p> <p>Лечащий врач в последующем должен уведомить должностных лиц медицинской организации, пациента (его представителя) о проведении медицинского вмешательства.</p>
	Суд	<p>Порядок оказания медицинского вмешательства определяется УК РФ и УПК РФ, а также Законом РФ от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»</p>
При проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы	Суд	<p>Порядок оказания медицинского вмешательства определяется ГПК РФ, УПК РФ, а также Федеральным закон от 31.05.2001 № 73-ФЗ «О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации»</p>



Ответственность медицинской организации за не оформление ИДС

Медицинская организация может быть привлечена к ответственности за невыполнение обязанностей по информированию пациентов о медицинских услугах в соответствии с законодательством РФ, в частности за не оформление бланков согласий или отказов пациентов от медицинских вмешательств. Не оформление ИДС может рассматриваться как нарушение лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности (пункт 5 а., в. Постановления Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской

деятельности»), что повлечет наступление административной ответственности в соответствии с ч. 3, 4 ст. 14.1 КоАП РФ.

Также такое нарушение может быть квалифицировано и просто как нарушение п. 28 Постановления Правительства РФ от 04.10.2012 № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг», что повлечет наступление административной ответственности в соответствии со ст. 14.8 КоАП РФ.

Медицинская организация за не предоставление информации, а также предоставление недостоверной или недостаточной информации может понести ответственность в соответствии с Гражданским кодексом РФ и Законом РФ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей». Пациент имеет право на возмещение вреда, причиненного его жизни, здоровью вследствие недостоверной или недостаточной информации о медицинской услуге не зависимо от вины медицинской организации (ст. 1095 ГК РФ, ст. 12 ЗоЗПП). Также оказание медицинской помощи без ИДС может быть критерием неправомерного причинения вреда (гл. 59 ГК РФ).

Хатаев Ризван Лечиевич начальник отдела ведомственного контроля качества медицинской деятельности и внедрения стандартов Минздрава ЧР
e-mail: otdel-controlya.@mail.ru