МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ от 12 ноября 2021 г. N 1051н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА

ДАЧИ ИНФОРМИРОВАННОГО ДОБРОВОЛЬНОГО СОГЛАСИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО И ОТКАЗА ОТ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА, ФОРМЫ ИНФОРМИРОВАННОГО ДОБРОВОЛЬНОГО СОГЛАСИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО И ФОРМЫ ОТКАЗА ОТ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

В соответствии с частью 8 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2013, N 48, ст. 6165) и подпунктом 5.2.19 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526), приказываю:

1. Утвердить:

порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства согласно приложению N 1;

форму информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство согласно приложению N 2;

форму отказа от медицинского вмешательства согласно приложению N 3.

2. Признать утратившими силу:

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. N 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" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 июня 2013 г., регистрационный N 28924);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 августа 2015 г. N 549н "О внесении изменения в приложение N 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. N 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" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 сентября 2015 г., регистрационный N 38783);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 июля 2019 г. N 538н "О внесении изменений в порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. N 1177н" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 августа 2019 г., регистрационный N 55665).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2022 г. и действует 6 лет со дня его вступления в силу.

Министр М.А.МУРАШКО

Приложение N 1

Утверждено приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2021 г. N 1051н

ПОРЯДОК ДАЧИ ИНФОРМИРОВАННОГО ДОБРОВОЛЬНОГО СОГЛАСИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ

ВМЕШАТЕЛЬСТВО И ОТКАЗА ОТ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА В ОТНОШЕНИИ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ВИДОВ МЕДИЦИНСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ

1. Информированное добровольное согласие на виды медицинских вмешательств, включенных в Перечень определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 апреля 2012 г. N 390н <1> (далее соответственно - информированное добровольное согласие, виды медицинских вмешательств, включенных в Перечень), и отказ от видов медицинских вмешательств, включенных в Перечень (далее - отказ от медицинского вмешательства), дается гражданином либо одним из родителей или иным законным представителем в отношении лиц, указанных в пункте 2 настоящего Порядка.

- <1> Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 мая 2012 г., регистрационный N 24082.
- 2. Информированное добровольное согласие дает один из родителей или иной законный представитель в отношении:
- 1) лица, не достигшего возраста, установленного частью 5 статьи 47 и частью 2 статьи 54 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее Федеральный закон N 323-ФЗ) <2>, или лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, если такое лицо по своему состоянию не способно дать согласие на медицинское вмешательство;

- <2> Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2013, N 48, ст. 6165.
- 2) 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

<3> В соответствии с частью 2 статьи 20 Федерального закона N 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724).

3. Информированное добровольное согласие оформляется после выбора медицинской организации и врача <4> при первом обращении в медицинскую организацию за предоставлением первичной медико-санитарной помощи.

- <4> Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. N 406н "Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 мая 2012 г., регистрационный N 24278).
- 4. Перед оформлением информированного добровольного согласия лечащим врачом либо иным медицинским работником гражданину, одному из родителей или иному законному представителю лица, указанного в пункте 2 настоящего Порядка, предоставляется в доступной для него форме полная информация о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах видов медицинских вмешательств, включенных в Перечень, о последствиях этих медицинских вмешательств, в том числе о вероятности развития осложнений, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи.
- 5. При отказе от медицинского вмешательства в отношении одного или нескольких видов медицинских вмешательств, включенных в Перечень, гражданину, одному из родителей или иному законному представителю лица, указанного в пункте 2 настоящего Порядка, в доступной для него форме должны быть разъяснены возможные последствия такого отказа, в том числе вероятность развития осложнений заболевания (состояния).
- 6. Информированное добровольное согласие оформляется в виде документа на бумажном носителе по форме, предусмотренной приложением N 2 к настоящему приказу, подписывается гражданином, одним из родителей или иным законным представителем лица, указанного в пункте 2 настоящего Порядка, медицинским работником либо формируется в форме электронного документа, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем лица, указанного в пункте 2 настоящего Порядка, с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи посредством применения единой системы идентификации и аутентификации (далее ЕСИА), а также медицинским работником с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи, и включается в медицинскую документацию пациента.
- 7. Гражданин или его законный представитель, указанный в пункте 2 настоящего Порядка, при оформлении информированного добровольного согласия вправе определить лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья, в том числе после его смерти.
- 8. Гражданин, один из родителей или иной законный представитель лица, указанного в пункте 2 настоящего Порядка, имеет право отказаться от одного или нескольких видов медицинских вмешательств, включенных в Перечень, или потребовать его (их) прекращения (в том числе в случае, если было оформлено информированное добровольное согласие), за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона N 323-ФЗ <5>.

<5> Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2019, N 10, ст. 888.

- 9. Отказ от медицинского вмешательства оформляется в виде документа на бумажном носителе по форме, предусмотренной приложением N 3 к настоящему приказу, подписывается гражданином, одним из родителей или иным законным представителем лица, указанного в пункте 2 настоящего Порядка, медицинским работником либо формируется в форме электронного документа, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем лица, указанного в пункте 2 настоящего Порядка, с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи посредством применения ЕСИА, а также медицинским работником с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи, и включается в медицинскую документацию пациента.
- 10. Информированное добровольное согласие и (или) отказ от медицинского вмешательства одного из родителей или иного законного представителя лица, указанного в пункте 2 настоящего Порядка, могут быть сформированы в форме электронного документа при наличии в медицинской документации пациента сведений о его законном представителе.

Информированное добровольное согласие и (или) отказ от медицинского вмешательства в форме электронного документа формируются с использованием единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, государственных информационных систем в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинских информационных систем медицинских организаций, иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг.

Информированное добровольное согласие и (или) отказ от медицинского вмешательства в форме электронного документа подписываются гражданином, одним из родителей или иным законным представителем лица, указанного в пункте 2 настоящего Порядка, с использованием простой электронной подписи посредством применения ЕСИА при условии, что при выдаче ключа простой электронной подписи его личность установлена при личном приеме либо с помощью подтверждения сведений, представленных заявителем путем использования индивидуальных средств коммуникации заявителя <6>.

<6> В соответствии с пунктом 22 Правил использования простой электронной подписи при оказании государственных и муниципальных услуг, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 25 января 2013 г. N 33 "Об использовании простой электронной подписи при оказании государственных и муниципальных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 5, ст. 377; 2018, N 49, ст. 7600).

Приложение N 2

Утверждено приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2021 г. N 1051н

Форма

на медицинское вмешательство

Я,	
	(фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина либо законного представителя)
"_"	г. рождения, зарегистрированный по адресу:
-	ия гражданина го представителя)
адрес р	регистрации гражданина либо законного представителя)
	(указывается в случае проживания не по месту регистрации)
в отношении	
(фа	милия, имя, отчество (при наличии) пациента при подписании согласия законным представителем)
	г. рождения, проживающего по адресу:
	и представителем)
даю информирован включенные в П которые граждан врача и медици помощи, утвержд развития Россий медицинских вмедико-санитарно	оживания не по месту жительства законного представителя) ное добровольное согласие на виды медицинских вмешательств, на пределенных видов медицинских вмешательств, на пределасие при выборе инской организации для получения первичной медико-санитарной денный приказом Министерства здравоохранения и социального ской Федерации от 23 апреля 2012 г. № 390н <1> (далее — виды вшательств, включенных в Перечень), для получения первичной помощи/получения первичной медико-санитарной помощи представителем которого я являюсь (ненужное зачеркнуть)
	(полное наименование медицинской организации)
Медицинским рабо	
	(должность, фамилия, имя, отчество (при наличии)
помощи, связанны их последствия, предполагаемые я имею право вмешательств, в за исключением закона от 21 но Российской Федер Сведения о в соответствии	выбранном (выбранных) мною лице (лицах), которому (которым) с пунктом 5 части 5 статьи 19 Федерального закона от 21 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской
	законным представителем которого я являюсь (ненужное гом числе после смерти:
(фамилия, и	мя, отчество (при наличии) гражданина, контактный телефон)
(фамилия, и	мя, отчество (при наличии) гражданина, контактный телефон)
(подпись)	(фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина или его законного представителя, телефон)

(подпись)	(фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника)	
	" " T	
	т. (дата оформления)	
<1> Зарег регистрационны	истрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 мая й N 24082.	2012 г.,
	Прило	жение N 3
	Ут приказом Министерства здравос Российской Ф от 12 ноября 2021 г	Редерации
		Форма
		•
	Отказ от медицинского вмешательства	
Я,	"_" г. рождения,	
	я, имя, отчество (при наличии) и дата рождения гражданина либо законного представителя) нный по адресу:	
	(адрес места жительства гражданина	
в отношении	либо законного представителя) " " г. рождения,	
 фамилия	, имя, отчество (при наличии) пациента и дата рождения при подписании отказа законным представителем)	
при оказании м в	не (представляемому лицу) первичной медико-санитарной помощи	
	(полное наименование медицинской организации)	
<mark>Перечень</mark> опре дают информир организации д приказом Мини	т следующих видов медицинских вмешательств, включенных в деленных видов медицинских вмешательств, на которые граждане ованное добровольное согласие при выборе врача и медицинской ля получения первичной медико-санитарной помощи, утвержденный стерства здравоохранения и социального развития Российской 3 апреля 2012 г. N 390н <1>:	
ч едерации от 2	(наименование вида (видов) медицинского вмешательства)	
 Медицинским ра	ботником	
· · · · · · · ·	(должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника)	
вышеуказанных	для меня форме мне разъяснены возможные последствия отказа от видов медицинских вмешательств, в том числе вероятность нений заболевания (состояния)	
	озможные последствия отказа от вышеуказанного (вышеуказанных) медицинского вмешательства, в том числе вероятность развития осложнений заболевания (состояния)	

Мне разъяснено, что при возникновении необходимости в осуществлении одного или нескольких видов медицинских вмешательств, в отношении которых оформлен настоящий отказ, я имею право оформить информированное добровольное

(подпись)	(фамилия, имя, отчество (при наличии) граж представителя граждани		конного
		""	Γ.
(подпись)	(фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника)	– (дата офор	омления)
	арегистрирован Министерством юстиции Росс онный N 24082.	ийской Федер	рации 5 мая 2012 г.

согласие на такой (такие) вид (виды) медицинского вмешательства.