Приказ
Министерства здравоохранения РФ
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

Зарегистрировано в Минюсте РФ 25 ноября 2021 г. Регистрационный N 65977

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.

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) 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) [3].

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. 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].

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].

---

[1] Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 мая 2012 г., регистрационный N 24082.

[2] Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2013, N 48, ст. 6165.

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

[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).

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

[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

Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство

Я, _____
(фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина либо законного представителя)
"___" _____ _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу:
(дата рождения гражданина либо законного представителя)
_____
(адрес регистрации гражданина либо законного представителя)
проживающий по адресу: _____
(указывается в случае проживания не по месту регистрации)
в отношении _____
(фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента при подписании согласия законным представителем)
"___" _____ _____ г. рождения, проживающего по адресу:
(дата рождения пациента при подписании законным представителем)
_____
(в случае проживания не по месту жительства законного представителя)
даю информированное добровольное согласие на виды медицинских вмешательств, включенные 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 390н1 (далее - виды медицинских вмешательств, включенных в Перечень), для получения первичной медико-санитарной помощи/ получения первичной медико-санитарной помощи лицом, законным представителем которого я являюсь (ненужное зачеркнуть) в _____
_____
(полное наименование медицинской организации)
Медицинским работником _____
(должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника)
в доступной для меня форме мне разъяснены цели, методы оказания медицинской помощи, связанный с ними риск, возможные варианты медицинских вмешательств, их последствия, в том числе вероятность развития осложнений, а также предполагаемые результаты оказания медицинской помощи.

Мне разъяснено, что я имею право отказаться от одного или нескольких видов медицинских вмешательств, включенных в Перечень, или потребовать его (их) прекращения, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Сведения о выбранном (выбранных) мною лице (лицах), которому (которым) в соответствии с пунктом 5 части 5 статьи 19 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" может быть передана информация о состоянии моего здоровья или состоянии лица, законным представителем которого я являюсь (ненужное зачеркнуть), в том числе после смерти:

_____
(фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина, контактный телефон)
_____

(фамилия, имя, 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)

"___" _____ г.
(дата оформления)

[1] Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 мая 2012 г., регистрационный N 24082.

Приложение N 3 утверждено приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2021 г. N 1051н

Форма

Отказ от медицинского вмешательства

Я, _____ "___" _____ г. рождения,
(фамилия, имя, отчество (при наличии) и дата рождения гражданина либо законного представителя)
зарегистрированный по адресу: _____
(адрес места жительства гражданина либо законного представителя)
в отношении _____ "___" _____ г. рождения,
(фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента и дата рождения при подписании отказа законным представителем)
при оказании мне (представляемому лицу) первичной медико-санитарной помощи в _____
(полное наименование медицинской организации)
отказываюсь от следующих видов 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]: _____
_____
(наименование вида (видов) медицинского вмешательства)
Медицинским работником _____
(должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника)
в доступной для меня форме мне разъяснены возможные последствия отказа от вышеуказанных видов медицинских вмешательств, в том числе вероятность развития осложнений заболевания (состояния) _____
_____
(указываются возможные последствия отказа от вышеуказанного (вышеуказанных) вида (видов) 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 согласие на такой (такие) вид (виды) медицинского вмешательства.

_____ _____
(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина или законного представителя гражданина)
_____ _____ "___" _____г.
(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника) (дата оформления)

[1] Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 мая 2012 г., регистрационный N 24082.