



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)



ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 65977

от "25" ноября 2021 г.

П Р И К А З

12 ноября 2021 г.

№ 10514

Москва

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. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 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. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526),
п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства согласно приложению № 1;

форму информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство согласно приложению № 2;

форму отказа от медицинского вмешательства согласно приложению № 3.

2. Признать утратившими силу:

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 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 № 28924);

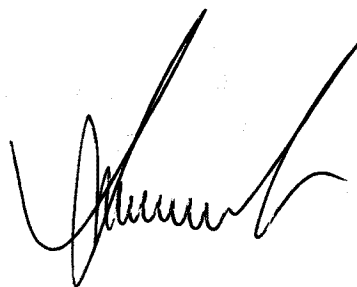
приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 августа 2015 г. № 549н «О внесении изменения в приложение № 2 к приказу

Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 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 № 38783);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 июля 2019 г. № 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. № 1177н» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 августа 2019 г., регистрационный № 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 № 1
утверждено приказом Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
от «12» ноябр~~я~~ 2021 г. № 10514

**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. № 390н¹ (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. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 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 врача⁴ при первом обращении в медицинскую

¹ Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 мая 2012 г., регистрационный № 24082.

² Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 48, ст. 6165.

³ В соответствии с частью 2 статьи 20 Федерального закона № 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724).

⁴ 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» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 мая 2012 г., регистрационный № 24278).

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 № 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 № 323-ФЗ⁵.

9. Отказ от медицинского вмешательства оформляется в виде документа на бумажном носителе по форме, предусмотренной приложением № 3 к настоящему приказу, подписывается гражданином, одним из родителей или иным законным представителем лица, указанного в пункте 2 настоящего Порядка,

⁵ Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2019, № 10, ст. 888.

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 заявителя⁶.

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. № 33 «Об использовании простой электронной подписи при оказании государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 5, ст. 377; 2018, № 49, ст. 7600).

Приложение № 2
утверждено приказом Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
от «12» нояб 2021 г. № 10514

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. № 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

¹ Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 мая 2012 г., регистрационный № 24082.

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. № 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. № 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)

Приложение № 3
утверждено приказом Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
от «12» ноября 2021 г. № 10514

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. № 390н¹: _____
(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)

(подпись) _____ « » _____ г.
(фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника) (дата оформления)

¹ Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 мая 2012 г., регистрационный № 24082.