



**ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КОСТРОМСКОЙ ОБЛАСТИ**

ПРИКАЗ

от « 15 » 04 2019 года
О внесении изменения в приказ
департамента здравоохранения
Костромской области
от 26.01.2016 г. № 52

№ 197

В целях приведения правового акта департамента здравоохранения Костромской области в соответствие с Федеральным законом от 6 марта 2019 года № 18-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам оказания паллиативной медицинской помощи»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ департамента здравоохранения Костромской области от 26 января 2016 года № 52 «Об утверждении методических рекомендаций по обеспечению прав граждан на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и отказ от него» следующее изменение:

изложить Методические рекомендации по обеспечению прав граждан на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и отказ от него в новой редакции согласно приложению к настоящему приказу.

2. Настоящий приказ вступает в силу с даты его подписания.

Исполняющий обязанности
директора департамента

Д.В. Новиков

Методические рекомендации по обеспечению прав граждан на
информированное добровольное согласие
на медицинское вмешательство и на отказ от него

Настоящие Методические рекомендации по обеспечению прав граждан на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от него (далее – Методические рекомендации) разработаны во исполнение статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон).

Методические рекомендации могут применяться всеми медицинскими организациями независимо от формы собственности, участвующими в реализации Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Костромской области, в том числе территориальной программы обязательного медицинского страхования (далее – медицинские организации).

Методические рекомендации, формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и на отказ от него (далее – ИДС, приложения к Методическим рекомендациям) применяются в части, не противоречащей действующему законодательству.

Формы ИДС на медицинское вмешательство и на отказ от него утверждаются приказом по медицинской организации.

Основными признаками, определяющими необходимость получения отдельного согласия пациента на медицинское вмешательство, является наличие риска причинения вреда жизни и здоровью пациента в результате медицинского вмешательства непосредственно во время его выполнения, или высокой степени вероятности развития осложнений как в ближайшее после проведения медицинского вмешательства время, так и при риске возникновения отдаленных негативных последствий.

В целях решения вопроса об оформлении отдельного подробного ИДС на различные медицинские вмешательства, медицинскими работниками (лечащим врачом, заведующим отделением, консилиумом) определяется риск причинения вреда жизни и здоровью пациента в результате каждого конкретного медицинского вмешательства, о чем информируется пациент.

Менее опасные медицинские вмешательства, не представляющие непосредственной опасности для жизни и здоровья, могут быть представлены в комплексе диагностических и лечебных мероприятий, и согласие пациента может быть получено на весь комплекс необходимых медицинских вмешательств. Информация о не рискованных методах диагностики и лечения может быть предоставлена пациенту в форме стандартного бланка с указанием необходимой информации о медицинском вмешательстве и требований к поведению пациента.

Исходя из разграничения медицинских вмешательств по риску причинения вреда жизни и здоровью пациента рекомендуется использовать следующий подход к разработке форм ИДС:

- формы для ИДС, которые берутся при госпитализации в отделение (приложение 1 к методическим рекомендациям), предусматривающие общую информацию 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;

- дополнительные формы ИДС, используемые при определенных медицинских вмешательствах, не описанных в «общей» форме, предусматривающие оперативное вмешательство, применение инвазивных методов диагностики и лечения, либо медицинских вмешательств, связанных с использованием методов с высоким риском развития осложнений (приложение 2, 6 к методическим рекомендациям).

Во всех формах ИДС предусматривается следующая информация:

Наименование медицинской организации, Ф.И.О. медицинского работника (лечащего врача);

Ф.И.О. пациента и законного представителя пациента;

Наименование медицинского вмешательства;

Цель медицинского вмешательства;

Методы оказания медицинской помощи;

Возможные варианты медицинского вмешательства;

Последствия и риски медицинского вмешательства;

Предполагаемые результаты оказания медицинской помощи;

Право и последствие отказа от медицинского вмешательства;

Дополнительная специализированная информация (указываемая, в соответствии с требованиями законодательства РФ при различных видах медицинских услуг).

ИДС берется у обратившегося за медицинской помощью лица до непосредственного осуществления медицинских вмешательств.

Информация о состоянии здоровья гражданина предоставляется ему, а в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет (для больных, страдающих наркоманией, не достигших 16 лет), и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, - их законным представителям лечащим врачом или другими специалистами, принимающими непосредственное участие в обследовании и лечении.

В целях исключения возможного недопонимания со стороны пациента и связанных с этим претензий, до подписания пациентом ИДС рекомендуется представлять следующую информацию:

- информацию о медицинской организации, осуществляющей медицинское вмешательство (в т.ч. наличие лицензии), информацию о лечащем враче, заведующем отделением, режиме отделения, контролирующих организациях, сведения о правах и обязанностях пациента. Данная информация может быть представлена в виде пакета документов, состоящего из положений законов и подзаконных нормативно-правовых актов, локальных актов медицинской организации.

- информацию о состоянии здоровья больного: его заболевании, планируемом обследовании, прогнозе заболевания, возможных осложнениях заболевания, включая отдаленные последствия, риски для здоровья пациента при его отказе от отдельных медицинских вмешательств;

- информацию о медицинских вмешательствах: методах лечения, связанном с лечением риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, его результатах и последствиях, включая отдаленные последствия, неприятных, в том числе болевых, ощущениях которые могут возникнуть в ходе лечения и обследования.

ИДС при оказании медицинской помощи оформляется исключительно в письменной форме с подписями врача, предоставившего информацию, и пациента (его законного представителя), датой подписания и храниться в составе медицинской документации независимо от условий оказания медицинской помощи.

Решение о медицинском вмешательстве без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя принимается:

1) в случаях, если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители, а также в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих (Постановление Правительства РФ от 01.12.2004 № 715 «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих») - 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 медицинской организации (руководителя медицинской организации или руководителя отделения медицинской организации), гражданина, в отношении которого проведено медицинское вмешательство, одного из родителей или иного законного представителя лица, в отношении которого проведено медицинское вмешательство, либо судом в случаях и в порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации. В случае, если решение о медицинском вмешательстве принимается без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя, в медицинскую документацию вносится соответствующая отметка с указанием основания, в связи с чем такое решение было принято.

2) в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами и лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления) - судом в случаях и в порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации.

3) при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель.

Факт отсутствия ИДС, в том числе при правильном диагнозе и лечении, признается несоблюдением прав пациента в процессе оказания ему медицинской помощи, и квалифицируется как ненадлежащее исполнение медицинским работником своих профессиональных обязанностей. ИДС

считается не имеющим юридической силы при отсутствии хотя бы одного из обязательных составляющих (Ф.И.О. пациента и врача, подписи пациента и врача, дата пациента и врача, описание медицинских вмешательств, риски, возможность отказа и его последствия, обоснования вмешательств без получения согласия и т.д.).