

ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО

ПРИКАЗ
от 30 марта 2007 г. N 88

О ДОБРОВОЛЬНОМ ИНФОРМИРОВАННОМ СОГЛАСИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО

В соответствии с [Указом](#) Президента Российской Федерации от 11.10.2004 N 1304 "О Федеральном медико-биологическом агентстве", [Постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 15.12.2004 N 789 "Вопросы Федерального медико-биологического агентства", [Положением](#) о Федеральном медико-биологическом агентстве, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 11 апреля 2005 г. N 206 "О Федеральном медико-биологическом агентстве", и в целях обеспечения прав граждан на конфиденциальность информации о факте обращения за медицинской помощью и иных передаваемых им при обращении за медицинской помощью сведений, на информированное добровольное согласие, как предварительное условие для медицинского вмешательства и отказ от него, а также в соответствии с "Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан" от 22.07.1993 N 5487-1 (с изменениями 02.02.2006) приказываю:

1. Утвердить для использования в Федеральных государственных учреждениях здравоохранения и клиниках научно-исследовательских институтов, подведомственных Федеральному медико-биологическому агентству, следующие формы документов:

1.1. Информированное добровольное [согласие](#) на медицинское вмешательство (Приложение N 1);

1.2. Информированное добровольное [согласие](#) на анестезиологическое обеспечение медицинского вмешательства (Приложение N 2);

1.3. Информированное добровольное [согласие](#) на оперативное вмешательство, в т.ч. переливание крови и ее компонентов (Приложение N 3);

1.4. [Отказ](#) от медицинского вмешательства (Приложение N 4);

1.5. Информированное добровольное [согласие](#) на вакцинацию (Приложение N 5);

1.6. [Анкета](#) донора (Приложение N 6);

1.7. [Инструкция](#) по заполнению бланков добровольного информированного согласия (Приложение N 7).

2. Начальникам ЦМСЧ/МСЧ, главным врачам клинических больниц и клиник научно-исследовательских институтов:

2.1. Ввести в работу подведомственных ФМБА России Федеральных государственных учреждений здравоохранения и клиник научно-исследовательских институтов формы документов информированного добровольного согласия нового образца с 15.04.2007;

2.2. В срок до 15.05.2007 направить начальнику Управления организации медицинской помощи ФМБА России отчет о внедрении в работу подведомственных учреждений формы документов добровольного информированного согласия на медицинское вмешательство нового образца.

3. Заместителю руководителя Федерального медико-биологического агентства Л.Н. Бежиной обеспечить организационно-методическое руководство и контроль за внедрением и использованием форм документов в работе подведомственных учреждений здравоохранения.

4. Признать с 15.04.2007 утратившим силу Приказ Федерального управления "Медбиоэкстрем" от 29.01.2004 N 13з "О введении форм".

5. Контроль за исполнением настоящего Приказа возложить на заместителя Руководителя Федерального медико-биологического агентства Л.Н. Бежину.

Руководитель
В.В.УЙБА

ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО
ЦМСЧ/МСЧ/КВ/ИНСТИТУТ _____

Информированное добровольное согласие на медицинское
вмешательство

Я _____
(фамилия, имя, отчество - полностью)
_____ года рождения, проживающий(ая) по адресу: _____

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших
возраста 15 лет, или недееспособных граждан: Я, паспорт: _____,
выдан: _____,
являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель,
опекун, попечитель) ребенка или лица, признанного
недееспособным: _____
(Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина -
полностью, год рождения)

поставлен (поставлена) в известность, что я (представляемый)
госпитализирован (госпитализирована) в _____ отделение

_____ (указать название или профиль отделения)

- Мне согласно моей воли даны полные и всесторонние разъяснения о
характере, степени тяжести и возможных осложнениях моего
заболевания (здоровья представляемого);

- Я ознакомлен (ознакомлена) с распорядком и правилами
лечебно-охранительного режима, установленного в данном
лечебно-профилактическом учреждении, и обязуюсь их соблюдать;

- Добровольно даю свое согласие на проведение мне
(представляемому), в соответствии с назначениями врача,
диагностических исследований: анализа крови общего и
биохимического, исследований крови на наличие вируса
иммунодефицита человека, вирусных гепатитов, бледной трепонемы,
анализа мочи общего, электрокардиографии; проведения
рентгеновских, ультразвуковых и эндоскопических исследований и
лечебных мероприятий: прием таблетированных препаратов, инъекций,
внутривенных вливаний, диагностических и лечебных пункций,
физиотерапевтических процедур. Необходимость других методов
обследования и лечения будет мне разъяснена дополнительно;

- Я информирован (информирована) о целях, характере и
неблагоприятных эффектах диагностических и лечебных процедур,
возможности непреднамеренного причинения вреда здоровью, а также о
том, что предстоит мне (представляемому) делать во время их
проведения;

- Я извещен (извещена) о том, что мне (представляемому) необходимо
регулярно принимать назначенные препараты и другие методы лечения,
немедленно сообщать врачу о любом ухудшении самочувствия,
согласовывать с врачом прием любых, не прописанных лекарств;

анестезиологической тактики)

- Я поставил (поставила) в известность врача обо всех проблемах, связанных со здоровьем, в том числе об аллергических проявлениях или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, пищи, бытовой химии, пыльцы цветов; обо всех перенесенных мною (представляемым) и известных мне травмах, операциях, заболеваниях, анестезиологических пособиях; об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействующих на меня (представляемого) во время жизнедеятельности, о принимаемых лекарственных средствах. Сообщил (сообщила) правдивые сведения о наследственности, употреблении алкоголя, наркотических и токсических средств;

- Я информирован (информирована) о целях, характере и неблагоприятных эффектах анестезиологического обеспечения медицинского вмешательства, а также о том, что предстоит мне (представляемому) делать во время его проведения;

- Я предупрежден (предупреждена) о факторах риска и понимаю, что проведение анестезиологического обеспечения медицинского вмешательства сопряжено с риском нарушений со стороны сердечно-сосудистой, нервной, дыхательной и других систем жизнедеятельности организма, непреднамеренного причинения вреда здоровью, и даже неблагоприятного исхода;

- Мне разъяснено и я осознаю, что во время анестезиологического пособия могут возникнуть непредвиденные обстоятельства и осложнения. В таком случае, я согласен (согласна) на то, что вид и тактика анестезиологического пособия может быть изменена врачами по их усмотрению;

- Я ознакомлен (ознакомлена) и согласен (согласна) со всеми пунктами настоящего документа, положения которого мне разъяснены, мною поняты и добровольно даю свое согласие на проведение анестезиологического обеспечения медицинского вмешательства в предложенном объеме.

О последствиях _____

(возможных осложнениях при выполнении анестезии) и связанных с ними риском информирован (информирована) врачом анестезиологом-реаниматологом:

(фамилия, имя, отчество врача анестезиолога-реаниматолога)

"__" _____ 20__ года Подпись пациента/законного представителя |X|

Расписался в моем присутствии: _____ (подпись) |X|
Врач _____ (должность, И.О. Фамилия) -----

СМОТРИТЕ ОБОРОТ БЛАНКА

ПРИМЕЧАНИЕ:

Согласие на анестезиологическое обеспечение медицинского вмешательства в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, дают их законные представители (родители, усыновители, опекуны или попечители) с указанием Ф.И.О., паспортных данных, родственных отношений после сообщения им сведений о возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения с учетом состояния здоровья пациента.

При отсутствии законных представителей решение об анестезиологическом обеспечении медицинского вмешательства

принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно анестезиолог-реаниматолог и лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением главного врача/начальника ЦМСЧ/МСЧ/КБ/Института, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время - ответственного дежурного врача и законных представителей.

В случаях, когда состояние гражданина не позволяет ему выразить свою волю, а медицинское вмешательство неотложно, вопрос об анестезиологическом обеспечении при проведении медицинского вмешательства в интересах гражданина решает консилиум, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно врач анестезиолог-реаниматолог и лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением главного врача/начальника ЦМСЧ/МСЧ/КБ/Института, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время - ответственного дежурного врача.

Дополнительная информация:

"__" _____ 20__ года Подпись пациента/законного |X|
представителя |-----|

Расписался в моем присутствии: -----
Врач _____ (подпись) |X|
(должность, И.О. Фамилия) |-----|

Консилиум врачей в составе:
Должность, Ф.И.О. и подпись _____
Должность, Ф.И.О. и подпись _____
Должность, Ф.И.О. и подпись _____

"__" _____ 20__ года

Приложение N 3

Утверждено
Приказом ФМБА России
от 30 марта 2007 г. N 88

ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО
ЦМСЧ/МСЧ/КБ/ИНСТИТУТ _____

Информированное добровольное согласие
на оперативное вмешательство, в т.ч. переливание крови
и ее компонентов

Я _____
(фамилия, имя, отчество - полностью)
_____ года рождения, проживающий(ая) по адресу: _____

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших
возраста 15 лет, или недееспособных граждан: Я, паспорт: _____,
выдан: _____

являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, признанного недееспособным:

(Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина - полностью, год рождения)

находясь на лечении (обследовании, родоразрешении) в отделении

(название отделения, номер палаты)

добровольно даю свое согласие на проведение мне (представляемому): операции:

(название медицинского вмешательства)

и прошу персонал медицинского учреждения о ее проведении.

Подтверждаю, что я ознакомлен (ознакомлена) с характером предстоящей мне (представляемому) операции. Мне разъяснены, и я понимаю особенности и ход предстоящего оперативного лечения.

- Мне разъяснено и я осознаю, что во время операции могут возникнуть непредвиденные обстоятельства и осложнения. В таком случае я согласен (согласна) на то, что ход операции может быть изменен врачами по их усмотрению.

- Я предупрежден (предупреждена) о факторах риска и понимаю, что проведение операции сопряжено с риском потери крови, возможностью инфекционных осложнений, нарушений со стороны сердечно-сосудистой и других систем жизнедеятельности организма, непреднамеренного причинения вреда здоровью и даже неблагоприятного исхода.

- Я предупрежден (предупреждена), что в ряде случаев могут потребоваться повторные операции, в т.ч. в связи с возможными послеоперационными осложнениями или с особенностями течения заболевания, и даю свое согласие на это.

- Я поставил (поставила) в известность врача обо всех проблемах, связанных со здоровьем, в том числе об аллергических проявлениях или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, обо всех перенесенных мною (представляемым) и известных мне травмах, операциях, заболеваниях, в т.ч. носительстве ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитах, туберкулезе, инфекциях, передаваемых половым путем, об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействующих на меня (представляемого) во время жизнедеятельности, принимаемых лекарственных средствах, проводившихся ранее переливаниях крови и ее компонентов. Сообщил (сообщила) правдивые сведения о наследственности, а также об употреблении алкоголя, наркотических и токсических средств.

- Я знаю, что во время операции возможна потеря крови и _____ даю согласие на переливание донорской или ауто (собственной) крови и ее компонентов.

- Я _____ согласен (согласна) на запись хода операции на информационные носители и демонстрацию лицам с медицинским образованием исключительно в медицинских, научных или обучающих целях с учетом сохранения врачебной тайны.

- Мне была предоставлена возможность задать вопросы о степени риска и пользе оперативного вмешательства, в т.ч. переливаний донорской или ауто (собственной) крови и/или ее компонентов и врач дал понятные мне исчерпывающие ответы.

- Я ознакомлен (ознакомлена) и согласен (согласна) со всеми пунктами настоящего документа, положения которого мне разъяснены, мною поняты и добровольно даю свое согласие на _____

" _ " _____ 20__ года Подпись пациента/законного | X |
представителя -----

Расписался в моем присутствии: -----
Врач _____ (подпись) | X |
(должность, И.О. Фамилия) -----

СМОТРИТЕ ОБОРОТ БЛАНКА

ПРИМЕЧАНИЕ:

Согласие на медицинское вмешательство в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, дают их законные представители (родители, усыновители, опекуны или попечители) с указанием Ф.И.О., паспортных данных, родственных отношений после сообщения им сведений о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения.

При отсутствии законных представителей решение о медицинском вмешательстве принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением главного врача/начальника ЦМСЧ/МСЧ/КБ/Института, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время - ответственного дежурного врача и законных представителей.

В случаях, когда состояние гражданина не позволяет ему выразить свою волю, а медицинское вмешательство неотложно, вопрос о его проведении в интересах гражданина решает консилиум, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением главного врача/начальника ЦМСЧ/МСЧ/КБ/Института, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время - ответственного дежурного врача.

Дополнительная информация:

" _ " _____ 20__ года Подпись пациента/законного | X |
представителя -----

Расписался в моем присутствии: -----
Врач _____ (подпись) | X |
(должность, И.О. Фамилия) -----

Консилиум врачей в составе:
Должность, Ф.И.О. и подпись _____
Должность, Ф.И.О. и подпись _____
Должность, Ф.И.О. и подпись _____

" _ " _____ 20__ года

Приложение N 4

Утвержден
Приказом ФМБА России
от 30 марта 2007 г. N 88

ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО
ЦМСЧ/МСЧ/КБ/ИНСТИТУТ _____

Отказ от проведения медицинского вмешательства

Я _____
(фамилия, имя, отчество - полностью)
_____ года рождения, проживающий(ая) по адресу: _____

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших
возраста 15 лет, или недееспособных граждан: Я, паспорт: _____,
выдан: _____
являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель,
опекун, попечитель) ребенка или лица, признанного
недееспособным: _____
(Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина -
полностью, год рождения)

находясь на лечении (обследовании, родоразрешении) в отделении

(название отделения, номер палаты)

отказываюсь от проведения медицинского вмешательства мне
(представляемому).

- Мне согласно моей воли даны полные и всесторонние сведения о
характере, степени тяжести и возможных осложнениях моего
заболевания (заболевания представляемого), включая данные о
результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и
прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных
вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и
результатах проведенного лечения;

- Мне подробно в доступной для меня форме разъяснены возможные
последствия моего отказа (отказа представляемого) от предлагаемого
медицинского вмешательства. Я осознаю, что отказ от медицинского
вмешательства (лечения) может отрицательно сказаться на состоянии
моего здоровья (здоровья представляемого) и даже привести к
неблагоприятному исходу.

Возможные последствия отказа от медицинского вмешательства:

(указываются врачом)

Дополнительная информация:

- Я ознакомлен (ознакомлена) и согласен (согласна) со всеми
пунктами настоящего документа, положения которого мне разъяснены,
мною поняты и добровольно, пользуясь своим правом, предусмотренным
статьей 33 "Основ законодательства Российской Федерации об охране
здоровья граждан", отказываюсь от проведения медицинского
вмешательства (лечения).

"__" _____ 20__ года Подпись пациента/законного |X|
представителя -----

Расписался в моем присутствии: -----

Врач _____ (подпись) |X|
(должность, И.О. Фамилия) -----

СМОТРИТЕ ОБОРОТ БЛАНКА

ПРИМЕЧАНИЕ:

Гражданин или его законный представитель имеет право отказаться от медицинского вмешательства или потребовать его прекращения.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ отказ от лечения или медицинского вмешательства лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, лиц страдающих тяжелыми психическими расстройствами, или лиц, совершивших общественно опасные деяния, на основаниях и в порядке, установленных законодательством Российской Федерации.

На основании пункта 3 статьи 17 Федерального закона от 09.01.1996 N 3-ФЗ "О радиационной безопасности населения" гражданин (пациент) имеет право отказаться от медицинских рентгенорадиологических процедур, за исключением профилактических исследований, проводимых в целях выявления заболеваний, опасных в эпидемиологическом отношении.

На основании пункта 2 статьи 9 Федерального закона от 18.06.2001 N 77-ФЗ "О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации" диспансерное наблюдение за больными туберкулезом устанавливается независимо от согласия таких больных или их законных представителей.

На основании пункта 1 статьи 5 Федерального закона от 17 сентября 1998 г. N 157-ФЗ граждане при осуществлении иммунопрофилактики имеют право на отказ от профилактических прививок. Отсутствие профилактических прививок влечет: запрет для граждан на выезд в страны, пребывание в которых в соответствии с международными медико-санитарными правилами либо международными договорами Российской Федерации требует конкретных профилактических прививок; временный отказ в приеме граждан в образовательные и оздоровительные учреждения в случае возникновения массовых инфекционных заболеваний или при угрозе возникновения эпидемий; отказ в приеме граждан на работы или отстранение граждан от работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями.

При отказе от медицинского вмешательства гражданину или его законному представителю в доступной для него форме должны быть разъяснены возможные последствия. Отказ от медицинского вмешательства с указанием возможных последствий оформляется записью в медицинской документации и подписывается гражданином либо его законным представителем, а также медицинским работником.

При отказе родителей или иных законных представителей лица, не достигшего возраста 15 лет, либо законных представителей лица, признанного в установленном законном порядке недееспособным, от медицинской помощи, необходимой для спасения жизни указанных лиц, больничное учреждение имеет право обратиться в суд для защиты интересов этих лиц.

От подписи бланка добровольного информированного согласия на отказ от проведения медицинского вмешательства отказался (отказалась):

Консилиум врачей в составе:

Должность, Ф.И.О. и подпись _____

Должность, Ф.И.О. и подпись _____

Должность, Ф.И.О. и подпись _____

"__" _____ 20__ года

ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО
ЦМСЧ/МСЧ/КБ/ИНСТИТУТ _____

Информированное добровольное согласие на вакцинацию

Я _____
(фамилия, имя, отчество - полностью)
_____ года рождения, проживающий(ая) по адресу: _____

<p>Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан: Я, паспорт: _____, выдан: _____, являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, признанного недееспособным: _____ (Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина - полностью, год рождения)</p>

Добровольно даю свое согласие на вакцинацию меня/лица, законным представителем которого я являюсь, вакцинами: _____ от _____

(указать название вакцин и заболевание)

и прошу персонал медицинского учреждения о ее проведении.

- Мне понятен смысл и цели вакцинации.
- К моменту вакцинации у меня (представляемого) нет никаких острых жалоб на здоровье (температуры, боли, озноба, сильной слабости).
- Я понимаю, что вакцинация это профилактическое медицинское мероприятие, которое снижает риск развития отдельных заболеваний в течение определенного промежутка времени от момента вакцинации.
- Мне ясно и я принимаю тот факт, что после вакцинации редко могут наблюдаться реакции на прививку, которые могут быть местными (покраснение, уплотнение, боль, жжение, зуд в месте инъекции и другие) и общими (повышение температуры, недомогание, озноб и другие). Мне понятно, что крайне редко могут наблюдаться поствакцинальные осложнения (шок, аллергические реакции и другие), но вероятность возникновения таких реакций значительно ниже, чем вероятность развития неблагоприятных исходов заболеваний, для предупреждения которых производится вакцинация.
- Я осознаю, что на основании Федерального закона от 17 сентября 1998 г. N 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" отсутствие профилактических прививок влечет: запрет для граждан на выезд в страны, пребывание в которых в соответствии с международными медико-санитарными правилами либо международными договорами Российской Федерации требует конкретных профилактических прививок; временный отказ в приеме граждан в образовательные и оздоровительные учреждения, в случае возникновения массовых инфекционных заболеваний или при угрозе возникновения эпидемий; отказ в приеме граждан на работы или отстранение граждан от работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями.

- Я предупрежден (предупреждена) о факторах риска и противопоказаниях к вакцинации.
- Я ознакомлен (ознакомлена) с мерами социальной защиты граждан при возникновении поствакцинальных осложнений.
- Я поставил (поставила) в известность медицинского работника о предшествующих вакцинациях, обо всех проблемах, связанных со здоровьем, в том числе о любых формах аллергических проявлений или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, обо всех перенесенных мною (представляемым) и известных мне заболеваниях, об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействующих на меня (представляемого) во время жизнедеятельности, принимаемых лекарственных средствах, о наличии реакций или осложнений на предшествующие введения вакцин у меня (представляемого) и ближайших родственников. Сообщил (сообщила) правдивые сведения о наследственности, а также об употреблении алкоголя, наркотических и токсических средств.
- Я ознакомлен (ознакомлена) и согласен (согласна) со всеми пунктами настоящего документа, положения которого мне разъяснены, мною поняты и добровольно даю свое согласие на вакцинацию.

" __ " _____ 20__ года	Подпись пациента/законного представителя	X	 ----
Расписался в моем присутствии: _____			
Врач _____	(подпись)	X	 ----
(должность, И.О. Фамилия)			

СМОТРИТЕ ОБОРОТ БЛАНКА

ПРИМЕЧАНИЕ:

Согласие на медицинское вмешательство (вакцинацию) в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, дают их законные представители (родители, усыновители, опекуны или попечители) с указанием Ф.И.О., паспортных данных, родственных отношений после сообщения им сведений о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения.

При отсутствии законных представителей решение о медицинском вмешательстве (вакцинации) принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением главного врача/начальника ЦМСЧ/МСЧ/КБ/Института, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время - ответственного дежурного врача и законных представителей.

В случаях, когда состояние гражданина не позволяет ему выразить свою волю, а медицинское вмешательство (вакцинация) неотложно, вопрос о его проведении в интересах гражданина решает консилиум, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением главного врача/начальника ЦМСЧ/МСЧ/КБ/Института, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время - ответственного дежурного врача.

При отказе родителей или иных законных представителей лица, не достигшего возраста 15 лет, либо законных представителей лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, от медицинского вмешательства (вакцинации), необходимой для спасения жизни указанных лиц, больничное учреждение имеет право обратиться в суд для защиты интересов этих лиц.

На основании [статей 5, 18, 19, 20, 21](#) Федерального закона от 17 сентября 1998 г. N 157-ФЗ граждане при осуществлении иммунопрофилактики имеют право:

- На отказ от профилактических прививок, при этом они обязаны в письменной форме подтверждать отказ от профилактических прививок (на бланке [Приложения N 4](#)).

- При возникновении поствакцинального осложнения на получение в органах социальной защиты населения единовременного пособия в размере 10000 рублей. В случае смерти гражданина, наступившей вследствие поствакцинального осложнения, право на получение государственного единовременного пособия в размере 30000 рублей имеют члены его семьи. Гражданин, признанный инвалидом вследствие поствакцинального осложнения, имеет право на получение ежемесячной денежной компенсации в размере 1000 рублей. Гражданин, у которого временная нетрудоспособность связана с поствакцинальным осложнением, имеет право на получение пособия по временной нетрудоспособности в размере 100 процентов среднего заработка независимо от непрерывного стажа работы.

Дополнительная информация:

"__" _____ 20__ года Подпись пациента/законного |X|
представителя ----

Расписался в моем присутствии: ----
Врач _____ (подпись) |X|
(должность, И.О. Фамилия) ----

Консилиум врачей в составе:
Должность, Ф.И.О. и подпись _____
Должность, Ф.И.О. и подпись _____
Должность, Ф.И.О. и подпись _____

"__" _____ 20__ года

Приложение N 6

Утверждена
Приказом ФМБА России
от 30 марта 2007 г. N 88

АНКЕТА ДОНОРА

Ф.И.О. донора _____
Возраст (полное число лет) _____ Пол _____

А. Общее состояние здоровья	Да	Нет
1. Общее самочувствие в настоящее время хорошее?		
2. Есть ли сейчас температура, головная боль, боль в горле, насморк, кашель? (нужное подчеркнуть)		
3. Употребляли ли за последние 4 часа пищу?		
4. Употребляли ли за последние 48 часов алкоголь?		

5. Производилось ли за последние 10 дней удаление зуба?		
6. Принимали ли за последний месяц лекарства? Какие? _____		
(указать)		
7. Производились ли прививки?		
8. Наблюдаетесь ли сейчас у врача? Если "Да", по какому поводу _____		
(указать)		
Б. За прошедшие 6 месяцев:		
1. Производили ли Вам инъекции лекарств?		
2. Подвергались ли Вы хирургической операции?		
3. Производили ли Вам переливание крови или ее препаратов?		
4. Прокалывали ли Вам уши, делали ли акупунктуру или татуировку?		
5. Были ли Вы в контакте с больными гепатитом, желтухой, сифилисом, ВИЧ-инфекцией? (нужное подчеркнуть)		
В. Были ли у вас когда-нибудь:		
1. Потеря веса?		
2. Ночные поты?		
3. Обмороки?		
4. Гепатит, венерические заболевания? (нужное подчеркнуть)		
5. Крово(плазма)дачи? (нужное подчеркнуть) Если "Да", указать дату последней _____		

СМОТРИТЕ ОБОРОТ БЛАНКА

6. Были ли отводы от кроводач? Если "Да", указать дату и причину отвода _____		
7. Выезд за рубеж за последние 3 года? Если "Да", указать дату и название страны _____		
Г. Дополнительно для женщин		
1. Беременны ли Вы сейчас и была ли беременность за последние 6 недель?		
2. Срок последней менструации _____		
(указать)		

3. Состоите ли Вы на диспансерном учете? Если "Да", указать лечебно-профилактическое учреждение (диспансер, женская консультация, поликлиника) и причину		

Я правильно ответил(а) на все вопросы анкеты и полностью осознала(а) значимость этой информации для моего здоровья и здоровья больного, которому будет произведена трансфузия (переливание) компонентов и препаратов, полученных из сданной мной крови (плазмы).

Я осведомлен(а) о том, что за сокрытие сведений о наличии у меня ВИЧ-инфекции или венерического заболевания я подлежу уголовной ответственности по [статьям 121](#) и [122](#) Уголовного кодекса Российской Федерации от 24 мая 1996 г.

Дополнительная информация:

"__" _____ 20__ года

Подпись донора

X

Приложение N 7

Утверждена
Приказом ФМБА России
от 30 марта 2007 г. N 88

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЗАПОЛНЕНИЮ БЛАНКОВ ДОБРОВОЛЬНОГО ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ

I. Общие положения

1. Бланки информированного добровольного согласия и анкета донора заполняются в соответствии с настоящей Инструкцией.

2. Бланки добровольного информированного согласия могут быть заполнены собственноручно пациентом или его законным представителем, а также печатным способом, в том числе с использованием средств вычислительной техники, за исключением строк "подпись пациента/законного представителя" и "Расписался в моем присутствии: Врач".

3. При заполнении бланка добровольного информированного согласия рекомендуется использовать шрифты, чернила (пасту) синего или черного цвета.

4. Пациент имеет право отказаться от заполнения настоящих бланков. В этом случае допускается получение добровольного информированного согласия не на бланке, а в простой письменной форме с соблюдением требований законодательства Российской Федерации.

5. Бланки добровольного информированного согласия могут использоваться при оказании амбулаторно-поликлинической, стационарной помощи, а также в условиях дневного стационара.

6. Добровольное информированное согласие на медицинское вмешательство, на анестезиологическое обеспечение медицинского вмешательства, на оперативное вмешательство, в т.ч. переливание крови и ее компонентов, на вакцинацию и на отказ от медицинского

вмешательства и анкета донора (далее - "добровольное информированное согласие") берется до момента оказания медицинской помощи у каждого пациента или его законного представителя, при поступлении на стационарное лечение, в дневной стационар, для инвазивного вмешательства в амбулаторно-поликлинических условиях, а также в других случаях, вне зависимости от пола, возраста, гражданства, национальной и религиозной принадлежности, а также от принадлежности к прикрепленному контингенту.

7. Каждый бланк должен быть заверен собственноручно подписью пациента или его законного представителя, а также подписью врача, получавшего у пациента добровольное информированное согласие.

Для собственноручной подписи пациента, его законного представителя и врача предназначено расположенное в нижней части бланка прямоугольное поле, границы которого обозначены пунктирной

линией: | X | .

8. Бланки (Приложения N 1 - 6) используются для получения добровольного информированного согласия у лиц, достигших 15 летнего возраста, а также получения добровольного информированного согласия законных представителей граждан, не достигших 15 летнего возраста и лиц, признанных в установленном порядке недееспособными.

9. Бланк "Анкета донора" используется в центре крови и его филиалах, отделениях переливания крови ЦМСЧ/МСЧ/КБ для доноров, сдающих кровь и/или ее компоненты.

10. Дееспособные лица, достигшие 15 летнего возраста (старше 14 лет 11 месяцев 30 дней), подписывают бланки самостоятельно.

11. Согласие на медицинское вмешательство в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, дают их законные представители (родители: мать, отец, усыновители, опекуны или попечители) с указанием Ф.И.О., паспортных данных, родственных отношений после сообщения им сведений о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения.

12. При отсутствии законных представителей недееспособного гражданина или состояние которого не позволяет высказать свою волю, решение о необходимости лечения принимает консилиум (заполняется обратная сторона бланков), а при невозможности собрать консилиум - непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением главного врача клинической больницы (КБ) или клиники института, начальника ЦМСЧ/МСЧ, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время - ответственного дежурного врача и законных представителей.

13. При направлении детей на санаторно-восстановительное лечение и реабилитацию в Центр санаторно-восстановительного лечения и реабилитации ФГУЗ "ДКБ N 38 - ЦЭП ФМБА России" (бывший в детский санаторий "Истра") информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство необходимо получить у законных представителей ребенка непосредственно в ЦМСЧ/МСЧ/КБ (на бланке Приложения N 1). Заполненные бланк передается администрации Центра санаторно-восстановительного лечения и реабилитации ФГУЗ "ДКБ N 38 - ЦЭП ФМБА России" с лицом, сопровождающим детей. Кроме того, бланк информированного добровольного согласия может быть оформлен законными представителями ребенка непосредственно при доставке ребенка в Центр санаторно-восстановительного лечения и реабилитации.

14. В случаях, когда состояние гражданина не позволяет ему выразить свою волю, а необходимость проведения лечения неотложна, вопрос информированном добровольном согласии в интересах гражданина решает консилиум (заполняется обратная сторона бланков), а при невозможности собрать консилиум - непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением главного врача КБ или клиники института, начальника ЦМСЧ/МСЧ, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время - ответственного дежурного врача.

15. Не допускается отказ от лечения или медицинского вмешательства лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами, или лиц, совершивших общественно опасные деяния, на

основаниях и в порядке, установленных законодательством Российской Федерации. Дополнительная информация, регламентирующая случаи, при которых не допускается отказ от медицинского вмешательства оговорены на обороте бланка Приложения N 4.

16. При отказе родителей или иных законных представителей лица, не достигшего возраста 15 лет, либо законных представителей лица, признанного в установленном законном порядке недееспособным, от медицинской помощи, необходимой для спасения жизни указанных лиц, больничное учреждение имеет право обратиться в суд для защиты интересов этих лиц.

17. Заполнение бланков добровольного информированного согласия может быть отложено в военное время, в условиях военного и чрезвычайного положения, при массовом поступлении в лечебно-профилактические учреждения пациентов, пораженных факторами физической, химической или биологической природы, при вспышке особо опасных инфекций.

18. Дополнительную информацию по вопросам, не освещенным в данной Инструкции, можно получить с понедельника по пятницу (с 09:00 до 16:45 мск.) в ФМБА России по телефону: (499) 190 3314, или e-mail: fmba@fmbaros.ru

II. Паспортная часть бланков

В паспортной части бланков указывается следующие данные:

1. Ф.И.О. пациента (полностью), год рождения, адрес регистрации в соответствии с данными документа, удостоверяющего личность, при отсутствии регистрации - следует указать фактическое место проживания; название отделения, куда планируется госпитализация, список родственников или законных представителей, которым пациент разрешает предоставить информацию о своем диагнозе, степени тяжести и характере заболевания, заполняется пациентом СОБСТВЕННОРУЧНО, а в соответствующих случаях его законными представителями или опекунами. Если состояние пациента не позволяет ему заполнить бланк, а также, когда заполнение бланка осуществляется печатным способом, в т.ч. и с использованием средств вычислительной техники, оно производится уполномоченным медицинским работником.

2. Раздел "Дополнительная информация" предназначен для внесения врачом любой информации, касающейся получения добровольного информированного согласия у пациента.

3. При заполнении добровольного информированного согласия лицам, не достигшим 15 летнего возраста или граждан, признанных в установленном порядке недееспособными, в строке "Я" указывается фамилия, имя и отчество (полностью) законного представителя ребенка или недееспособного лица. В строке "проживающий" указывается адрес проживания законного представителя. В строке "паспорт" фиксируется номер документа, удостоверяющего личность, в соответствии с перечнем документов, удостоверяющих личность; кем и когда этот документ выдан.

4. В строке "являюсь законным представителем" путем подчеркивания соответствующего слова указывается степень родства, например: "мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель". В строке "ребенка (Ф.И.)" указывается фамилия, имя и отчество ребенка (недееспособного лица), а также год его рождения. В строке "что я (представляемый) госпитализирован" указывается название учреждения, профиль отделения, номер палаты.

Перечень документов, удостоверяющих личность:

1. Паспорт гражданина России (паспорт гражданина РФ, действующий на территории РФ с 01.10.1997);

2. Паспорт гражданина СССР (только для граждан стран СНГ, не включая Российскую Федерацию);

3. Удостоверение личности офицера (для действующих военнослужащих - офицеров, прапорщиков, мичманов);

4. Военный билет (для военнослужащих - солдат, матросов, сержантов, старшин, в настоящее время проходящих военную службу по призыву или контракту);

5. Справка об освобождении из мест лишения свободы (для лиц, освобожденных из мест лишения свободы);

6. Паспорт иностранного государства (для иностранных граждан, находящихся на территории РФ временно);

6. Заграничный паспорт (для граждан России, постоянно проживающих за границей и находящихся на территории Российской Федерации временно);
7. Паспорт моряка (удостоверение личности гражданина, работающего на судах заграничного плавания или на иностранных судах);
8. Вид на жительство в Российской Федерации;
9. Удостоверение беженцев Российской Федерации (для беженцев);
10. Свидетельство о регистрации ходатайства иммигранта о признании его беженцем (для беженцев, не имеющих статуса беженца);
11. Временное удостоверение личности гражданина РФ (по [форме 2П](#));
12. Свидетельство о рождении (для лиц, не достигших 15 летнего возраста).

III. Порядок заполнения бланков

1. Заполнение бланка информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство. [Приложение N 1](#).

1.1. Бланк должен быть заполнен и подписан врачом и пациентом до начала лечения.

1.2. Заполняется, как правило, при поступлении (в приемном отделении или регистратуре), и клеивается в медицинскую карту амбулаторного/стационарного больного. Заполнения паспортной части бланка производится согласно [пункту II.1](#) настоящей Инструкции. Бланк клеивается в медицинскую карту стационарного больного (ф. 003/у), историю родов (ф. 096/у), амбулаторную карту (ф. 025/у), индивидуальную карту беременной и родильницы (ф. 111/у), историю развития новорожденного (ф. 097/у) или другую медицинскую документацию.

1.3. При заполнении данного бланка пациент дает разрешение на осмотр другими медицинскими работниками и студентами медицинских ВУЗов и колледжей. Если пациент не согласен на осмотр другими специалистами, то в [абзаце](#) "Я _____ согласен (согласна) на осмотр другими медицинскими работниками...", пациент вписывает между словами "Я" и "согласен" частицу "НЕ".

2. Заполнение бланка информированного добровольного согласия на анестезиологическое обеспечение медицинского вмешательства. [Приложение N 2](#).

2.1. Бланк целесообразно заполнять во время предоперационного осмотра пациента врачом анестезиологом-реаниматологом и в других случаях, когда требуется анестезиологическое пособие.

2.2. После заполнения паспортной части согласно [пункту II.1](#) настоящей Инструкции, в [строке](#) "Добровольно даю свое согласие на проведение мне (представляемому):" указывается планируемый вид анестезиологического пособия, рекомендованного врачом анестезиологом-реаниматологом, а также указывается возможность изменения анестезиологической тактики.

2.3. В [строках](#):

- "О последствиях" - указывается слово "предупрежден",

- "Врачом анестезиологом-реаниматологом" - указывается Ф.И.О. врача анестезиолога-реаниматолога (полностью).

2.4. Пациент или его законный представитель указывает на бланке число месяц и год заполнения бланка и собственноручно расписывается в соответствующей графе. Бланк визируется врачом анестезиологом-реаниматологом, получавшим согласие и клеивается в медицинскую документацию.

3. Заполнение бланка информированного добровольного согласия на оперативное вмешательство, в т.ч. переливание крови и ее компонентов. [Приложение N 3](#).

3.1. Паспортная часть бланка заполняется согласно [пункту II.1](#) настоящей Инструкции. В [строке](#): "Добровольно даю свое согласие на проведение мне (представляемому) операции:" указывается название медицинского вмешательства. В [строке](#) "- Я ознакомлен (ознакомлена) со всеми пунктами настоящего документа, положения которого мне разъяснены, мною поняты и добровольно даю свое согласие на:" указывается слово "операцию" или другой вид вмешательства. Пациент или его законный представитель ставит на бланке число месяц и год его заполнения и собственноручно расписывается в соответствующей графе. Бланк визируется врачом, получавшим добровольное информированное согласие на оперативное вмешательство, в т.ч. переливание крови и ее компонентов. Бланк клеивается в медицинскую карту стационарного больного (ф.

003/у), историю родов (ф. 096/у), амбулаторную карту (ф. 025/у) или другую медицинскую документацию совместно с предоперационным эпикризом, протоколом операции, согласием на анестезиологическое пособие.

3.2. В случае, если пациент или его законный представитель не согласны на запись хода операции на информационные носители с целью демонстрации вмешательства лицам с медицинским образованием для использования исключительно в медицинских, научных или обучающих целях или переливание крови или ее компонентов, в **строках** "Я _____ согласен (согласна) на запись хода операции на информационные носители...", "_____ даю согласие на переливание крови и ее компонентов" добавляется частица "НЕ". Например: "я НЕ согласен (согласна) на запись хода..."

4. Заполнение бланка отказа от проведения медицинского вмешательства. **Приложение N 4.**

4.1. Этот вид бланка используется в случае отказа пациента от медицинского вмешательства: операции, приема лекарственных средств, переливания крови и ее компонентов, отказа от госпитализации, от продолжения курса лечения в условиях стационара, дневного стационара, поликлиники и в других неоговоренных в данной Инструкции случаях.

4.2. В соответствии с действующим законодательством, при отказе от медицинского вмешательства гражданину или его законному представителю в доступной для него форме должны быть разъяснены возможные последствия отказа.

4.3. При заполнении бланка отказа от медицинского вмешательства вначале заполняется паспортная часть бланка в соответствии с **пунктом II.1** настоящей Инструкции. Указывается название лечебного учреждения, отделения и N палаты, где он находится на лечении.

В **разделе** "Возможные последствия отказа" ВРАЧ или ФЕЛЬДШЕР кратко указывает основные возможные последствия отказа от лечения, к примеру: "преждевременные роды, развитие энцефалопатии, летальный исход" и т.п.

4.4. Пациент или его законный представитель указывает на бланке число месяц и год заполнения бланка и расписывается в соответствующей графе. Бланк визируется врачом, получившим добровольное информированное согласие на отказ от медицинского вмешательства. Бланк вклеивается в карту стационарного больного (ф. 003/у), историю родов (ф. 096/у), амбулаторную карту (ф. 025/у), индивидуальную карту беременной и родильницы (ф. 111/у), историю развития новорожденного (ф. 097/у) и другую медицинскую документацию. Если пациент отказывается от дальнейшего проведения лечения и настаивает на выписке из стационара, бланк вклеивается в медицинскую карту стационарного больного вместе с выписным эпикризом. В случае, если пациент является недееспособным лицом и его состояние не позволяет выразить его законную волю, то бланк подписывают его опекуны или законные представители.

5. Заполнение бланка информированного добровольного согласия на вакцинацию. **Приложение N 5.**

5.1. Данный бланк должен использоваться при проведении вакцинации в стационарах, поликлиниках, детских дошкольных учреждениях, школах, в центрах гигиены и эпидемиологии.

5.2. Вначале заполняется паспортная часть бланка в соответствии с **пунктом II.1** настоящей Инструкции. Указывается название лечебного учреждения, отделения и N палаты (если пациент находится на стационарном лечении).

5.3. В **предложении** "Добровольно даю свое согласие на вакцинацию меня/лица, законным представителем которого я являюсь" подчеркивается ручкой или используется шрифт с подчеркиванием:

Если вакцинируется лицо, подписывающее согласие на вакцинацию, то подчеркиванием выделяется слово "Меня". В случае, если согласие заполняет законный представитель вакцинируемого, то подчеркивается фраза "лица, законным представителем которого я являюсь". Далее в **строке** "от" указывается заболевание или заболевания для предупреждения которых, делается вакцинация. После слова "Вакциной" указывается название иммунобиологического препарата, которым производится вакцинация.

5.4. Данный бланк используется не только при применении профилактических вакцин, но и при применении вакцин лечебных. Например: гоновакцина, герпетическая вакцина и т.п. Бланк подклеивается к медицинской документации.

6. Заполнение бланка "Анкета донора". **Приложение N 6.**

6.1. Данный бланк используется при сдаче донорами крови и ее компонентов, заполняется донором до начала сдачи крови или ее компонентов.

6.2. Донор указывает свое Ф.И.О. полностью, полное число лет и свой пол (мужской или женский). Письменно отвечает на вопросы [разделов А - Г](#).

6.3. Донор указывает на бланке число месяц и год заполнения анкеты донора и расписывается в соответствующей графе.
