



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ВОЛГОГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

Рахмановский пер., д. 3,  
Москва, ГСП-4, 127994

пр-кт им. В.И. Ленина, 56 а, Волгоград, 400005.

Тел. (8442) 24-85-00. Факс (8442) 24-85-51.

E-mail: oblzdraz@volganet.ru

ОКПО 00088390, ОГРН 10234003443744,

ИНН/КПП 3444050369/344401001

16.10.2012 № 10-06-8552

На № \_\_\_\_\_

О предложениях к проектам приказов  
- «Об утверждении порядка дачи  
информированного добровольного  
согласия на медицинское вмешательство  
и отказа от медицинского вмешательства в  
отношении определенных видов медицинского  
вмешательства, формы информированного  
добровольного согласия на медицинское  
вмешательство и формы отказа от  
медицинского вмешательства»;  
- «Об утверждении оснований, порядка и  
сроков предоставления пациенту либо его  
законному представителю медицинских  
документов (их копий) и выписок из них».

Министерством здравоохранения Волгоградской области рассмотрены проекты приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2012 г., опубликованные на официальном сайте [www.rosminzdrav.ru](http://www.rosminzdrav.ru):

Направляем вам предложения к проектам приказов.

**1. Приказ «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинского вмешательства, формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и формы отказа от медицинского вмешательства».**

Предложения:

1.1. Форму информированного согласия необходимо сделать более доступной для пациентов.

Необходимо убрать ссылки на Перечень вмешательств и на статью Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан Российской Федерации». Пациент должен будет ознакомиться с Перечнем и 323-ФЗ, что в условиях амбулаторного приема затруднительно.

*1.2. Перечень медицинских вмешательств должен иметь статус справочного материала, на основании которого врач формирует для пациента его индивидуальные назначения.*

Индивидуальный подход к больному не предполагает алгоритмизации планируемых медицинских вмешательств. Кроме того, это позволит сократить количество форм: убрать форму согласия и форму отказа в отношении определенных видов медицинского вмешательства.

*1.3. Необходимо упростить названия форм.*

*1.4. В форме информированного согласия следует предусмотреть строки, для собственноручного вписывания пациентом названий медицинских вмешательств, на которые он дал согласие.*

Собственноручно вписанные названия принятых пациентом видов вмешательств являются:

- а) эмпирическим тестом на его компетентность;
- б) проверкой того, понял ли он врача;
- в) усиливает моральную ответственность пациентов за соблюдением рекомендаций врача.

*1.5. В форму информированного согласия необходимо ввести фразу об обязательствах пациента, например:*

- «Соглашаюсь на предложенные врачом ФИО \_\_\_\_\_ виды медицинского вмешательства, обязуюсь выполнять все назначения врача.

- «С моих слов записано верно, мною прочитано».

Информированное согласие – это взаимное согласие врача и пациента, где врач берет на себя обязательства профессиональные, а пациент – добровольные. Обязательство пациента действительно при его дееспособности, на согласие представителя распространяться не может.

*1.6. Информированное согласие должно быть юридическим документом, в противном случае оно не будет выполнять функции защиты прав пациентов и защиты прав врачей. Следовательно, вступление в силу приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинского вмешательства, формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и формы отказа от медицинского вмешательства» должно сопровождаться внесением изменений в Гражданский Кодекс Российской Федерации.*

*1.7. Необходимо создать перечень медицинских вмешательств для специализированной и высокотехнологичной медицинской помощи.*

1.8. При оформлении информированного согласия на медицинское вмешательство или отказ от него несовершеннолетнего в возрасте 15-18 лет, должна быть подпись одного из родителей или законного представителя несовершеннолетнего.

1.9. В случае отказа от медицинского вмешательства родителей ребенка или законного представителя медицинское учреждение должно незамедлительно обращаться в органы опеки и попечительства (внести в приказ).

1.10. Внести в информированное добровольное согласие на виды медицинских вмешательств, включенных в Перечень (Перечень утвержден приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 апреля 2012 года № 390н) следующую формулировку: «По соглашению сторон допускается использование **факсимильного воспроизведения подписи исполнителя**».

Это предложение продиктовано следующими соображениями.

Информированное добровольное согласие на виды медицинских вмешательств, включенные в Перечень, действительно в течение всего срока оказания первичной медико-санитарной помощи в выбранной медицинской организации и пациент либо его законный представитель и уполномоченный руководителем медицинской организации медицинский работник ставят подпись один раз на весь период лечения в учреждении.

В стоматологических поликлиниках имеет место большое количество посещений в смену (в среднем от 200 до 500 посещений).

В связи с этим, целесообразно разрешить использование факсимильного воспроизведения подписи руководителя или уполномоченного руководителем лица и внести соответствующую формулировку в информированное добровольное согласие.

1.11. Для стоматологических учреждений:

- или внести в информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство в отношении определенного вида медицинского вмешательства следующую формулировку: «С диагностической зубной формулой ознакомлен, с планом лечения согласен»;

- или рассмотреть вопрос о возможности и целесообразности внесения зубной формулы и плана лечения непосредственно в информированное согласие. Пациенту, либо его законному представителю будет предложено подписывать информированное согласие с полным планом лечения в соответствии с зубной формулой на весь период санации, осуществляемой каждым врачом-специалистом (отдельно на терапевтический, хирургический, ортопедический этапы и т.д.).

В итоге количество подписанных сторонами информированных согласий будет соответствовать количеству врачей-специалистов, оказывающих медицинскую (стоматологическую) помощь данному пациенту за весь период лечения в учреждении и будут отражать согласие с отдельно взятым объемом работы осуществленной отдельно взятым врачом – специалистом.

Это предложение продиктовано следующим соображениями.

В ст.2 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 дано следующее понятие медицинского вмешательства: Медицинское вмешательство - выполняемые медицинским работником по отношению к пациенту, затрагивающие физическое и психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций...

В связи с тем, что в стоматологической практике этот перечень видов медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций в каждое посещение может быть достаточно обширным, то ознакомление пациента и подписание им информированных согласий на каждый диагноз или на каждую медицинскую манипуляцию займет колоссальное количество времени как у врача-специалиста, так и пациента, и как следствие, приведет к резкому недовольству со стороны пациентов и возможно возникновению жалоб. Следует отметить, тогда как, одним из приоритетных направлений модернизации является повышение доступности оказываемой медицинской помощи, то все вышеперечисленное не приводит к улучшению качества и доступности оказания медицинской помощи пациентам.

*1.12. Остаются невыясненными ряд вопросов, а именно:*

- надо ли оформлять согласие пациента при каждом посещении поликлиники?
- как быть с пациентами онкологического профиля, в момент получения информации в доступной для них форме 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, если родственники против «оглашения» диагноза пациенту?
- имеет ли смысл дополнительно оформлять по нозологиям информированное согласие с описание целей, методов, осложнений и т.д. в качестве подтверждения разъяснений или ограничиться разъяснениями в устной форме?
- если пациент дает устное согласие на медицинское вмешательство, не пишет отказ от медицинского вмешательства, но подписывать добровольное информированное согласие по каким-либо причинам не желает – как действовать врачу?
- согласно приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.04.2012 № 390н «Об утверждении Перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное

добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи» перечень видов медицинских вмешательств предполагает осмотр разными врачами-специалистами, равно как и различные методы диагностики, а информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации подразумевает конкретного врача, который согласно п.5 «Порядка» предоставляет полную информацию о целях, методах и т.д. Если пациент согласен наблюдаться в медицинской организации у всех врачей-специалистов, то оформляется согласие по форме приложения № 2, а если выборочно, и согласен не на весь перечень, то по какой форме? По форме приложения № 5 согласие оформляется на медицинские вмешательства, **не входящие в перечень приказа;**

- организационный характер при первичном обращении пациента: кто проводит разъяснения – врач участковый по всем видам медицинских вмешательств или врач-специалист только по определенному виду медицинского вмешательства, потому что звучит «... согласие при выборе врача»?

## **2. Проект приказа «Об утверждении оснований, порядка и сроков предоставления пациенту либо его законному представителю медицинских документов (их копий) и выписок из них».**

### Предложения:

#### *2.1. Пункт 7:*

- абзац 1 можно исключить;
- абзац 2 – заявление пациента и расписку объединить в один документ.

*2.2. Порядок хранения не ясен, а именно, с какими документами пациента архивируются документы, полученные от пациента согласно п. 4 приказа.*

*2.3. Пункт 11. – выписки из документов оформлять только за подписью и печатью лечащего врача и печатью медицинской организации без подписи представителя администрации.*

*2.4. В проекте приказа не отражено может ли пациент получить первичную медицинскую документацию (медицинскую карту амбулаторного больного) безвозвратно в связи с переездом и др. случаями.*

*2.5. Необходимо предоставлять пациенту либо его законному представителю только копии отражающих состояние здоровья медицинских документов, и выписки из медицинских документов так как, в соответствии с ч.12 статьи 79 Федерального закона от 21.11. 2011 № 323-ФЗ «медицинская*

*организация обязана обеспечивать учет и хранение медицинской документации».*

2.6. В приказе ничего не сказано о результатах исследования, которые хранятся в медицинской карте, например: рентгенологические снимки (на пленке).

Следует отметить, что при оказании стоматологической помощи имеет большое значение динамическое наблюдение за пациентом с целью определения отдаленных результатов лечения зубов и полости рта. В этой связи, целесообразно выдавать на руки пациенту либо законному представителю только результаты (описание) рентгенологического исследования, а сами рентгенологические снимки должны храниться в медицинской карте стоматологического больного.

Нахождение подлинников первичной медицинской документации в учреждении здравоохранения необходимо для проведения ведомственной и вневедомственной экспертизы качества оказания медицинской помощи, «проводимой в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценки своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата» (ст. 64 от 21.11.2012 № 323 – ФЗ).

Наличие первичной медицинской документации в учреждении здравоохранения необходимо также для проведения экспертизы качества оказания медицинской помощи при осуществлении судебного разбирательства.

В министерстве здравоохранения Волгоградской области 09 октября 2012 г. состоялся круглый стол по теме: **«Законодательные и этические аспекты информированного согласия пациентов на оказание медицинской помощи в государственных, муниципальных и коммерческих медицинских организациях»**, на котором обсуждались проекты приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2012 г.:

- «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинского вмешательства, формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и формы отказа от медицинского вмешательства»;

- «Об утверждении оснований, порядка и сроков предоставления пациенту либо его законному представителю медицинских документов (их копий) и выписок из них»).

Круглый стол прошел с участием:

- Общественного Совета при Губернаторе Волгоградской области,
- Совета общественных организаций по защите прав пациентов при министерстве здравоохранения Волгоградской области,
- Общественного Совета медицинских работников при министерстве здравоохранения Волгоградской области,

- Регионального Этического Комитета Волгоградского государственного медицинского университета,
- общественных организаций Волгоградской области ,
- главных врачей государственных и муниципальных медицинских организаций Волгоградской области, врачей частной практики,
- средств массовой информации.

Предложения к проектам приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации разработаны с участием общественных организаций Волгоградской области.

*Суворова*  
Министр здравоохранения  
Волгоградской области



В.В.Шкарин