

Юридические аспекты информированного добровольного согласия

*Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и согласия на обработку персональных данных – важные аспекты в деятельности медицинских организаций. Однако до сих пор в медицинских организациях не всегда обращают внимание на то, что это согласие необходимо получить у пациента и, что встречается еще чаще, не всегда знают, как правильно его оформить, что может привести к серьезным последствиям для медицинских работников и для организаций в целом. О юридических аспектах информированного добровольного согласия и отказа от медицинского вмешательства рассказывает врач высшей квалификационной категории по специальности организация здравоохранения и общественное здоровье, Магистрант Всероссийского государственного университета юстиции (РПА Минюста России) **А.В. Сметанин***

Информировать? Обязательно!

Необходимость информированного добровольного согласия (ИДС) установлена в статье 20 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», где говорится, что необходимым предварительным условием для медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации 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.

Гражданин либо сам дает информированное согласие, либо родители ребенка или законный представитель несовершеннолетнего или недееспособного. Несовершеннолетние в возрасте старше 15 лет (больные наркоманией старше 16 лет) имеют право на самостоятельное подписание ИДС.

Обратите внимание, что 22 июля 2020 года в статью 22 «Информация о состоянии здоровья» Федерального закона №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» были внесены изменения, суть которых заключается в том, что несовершеннолетним с 15-ти летнего возраста (больным наркоманией с 16-ти лет) предоставляется информация о состоянии их здоровья, но до достижения ими совершеннолетия эта информация предоставляется также и их законным представителям. Таким образом, несовершеннолетние указанного возраста хоть и имеют право на подписание ИДС и принятие решения, но со сведениями об их здоровье знакомятся и их законные представители.

При отказе от медицинского вмешательства гражданину в доступной для него форме обязательно должны разъяснить возможные последствия отказа. Если родитель или законный представитель отказывается от медицинского вмешательства, когда оно необходимо для спасения жизни больного, то медицинские работники, конечно, не могут оказывать медицинскую помощь насильно, но медицинская организация имеет право обратиться в суд для защиты интересов указанного лица. Проинформировать орган опеки и попечительства и предпринять меры к спасению жизни больного.

Как правило, информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство оформляется на бумажном носителе и является составной частью медицинской документации, то есть амбулаторной карты или медицинской карты стационарного больного. Оно может быть оформлено и в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью.

Медицинское вмешательство без согласия гражданина или его законных представителей допускается по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни, а также, если состояние больного, не позволяет выразить волю, или отсутствуют законные представители, которые дали бы согласие на медицинское вмешательство в отношении несовершеннолетнего или недееспособного.

Также может быть без оформления согласия осуществлено медицинское вмешательство в отношении следующих лиц:

- в отношении лиц, страдающих заболеваниями, опасными для окружающих;
- в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами;
- лиц, совершивших преступление или общественно-опасные деяния;
- при проведении экспертиз;
- при оказании паллиативной медицинской помощи, если гражданин не может выразить волю в силу своего состояния.

В таких случаях решение принимается консилиумом врачей. Если собрать консилиум не представляется возможным, то решение принимается дежурным врачом с обязательным уведомлением руководства медицинской организации, в которой оказывается медицинская помощь, и законных представителей.

Порядок и формы информированного добровольного согласия

Порядок дачи информированного добровольного согласия или отказа от медицинского вмешательства, форма информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форма отказа утверждаются федеральным уполномоченным органом исполнительной власти, т.е. Минздравом России.

В настоящий момент имеется только один приказ Минздрава 1170-н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, форм добровольного информированного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства».

Вместе с ним действует приказ №390-н «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».

Перечислю виды первичной медико-санитарной помощи, которые требуют ИДС: это опрос, осмотр, в том числе пальпация, перкуссия, аускультация, антропометрические исследования, термометрия, тонометрия, а также осмотры офтальмолога, лора, невролога, лабораторные анализы, функциональные методы исследования, такие как электрокардиография и прочее, рентгеновские методы исследования, флюорография. Также ИДС требуется на введение лекарственных препаратов в процедурном кабинете, медицинский массаж и лечебную физкультуру.

В настоящее время Минздравом России утверждены формы согласия и формы отказа на медицинское вмешательство в отношении вмешательств, которые осуществляются в рамках оказания первичной медико-санитарной помощи, т.е. в амбулаторных условиях, поликлиниках. Кроме этого Минздравом России утверждены формы ИДС в рамках работы с ВИЧ-инфицированными, проведения профилактических прививок, искусственного прерывания беременности, при проведении клинической апробации и вспомогательных репродуктивных технологиях. Каких-либо других единообразных, утвержденных Минздравом, документов, которые бы утверждали иные формы информированных добровольных согласий, в настоящее время не существует.

Без утвержденной Минздравом формы

Что же делать медицинским организациям, которые оказывают стационарную и иные виды медицинской помощи, в отношении которой регулятором форм информированных добровольных согласий не утверждено?

Если в экстренной форме медицинскую помощь можно оказать и без ИДС, то на другие виды вмешательств оно требуется, а утвержденных Минздравом форм не существует. На этот вопрос дает ответ судебная практика.

В Псковском городском суде предметом иска стал отказ от оказания медицинской помощи гражданину. Дело в том, что медицинской организацией пациенту (истцу) было предложено подписать ИДС на медицинское вмешательство и информированное согласие на обработку персональных данных; истец отказался от подписи этих документов под предлогом того, что они разработаны сторонней организацией, не утверждены Минздравом РФ. В медицинской помощи истцу было отказано. И он обратился в суд с иском о неоказании медпомощи.

Представителем Росздравнадзора данный случай был рассмотрен. Информированное добровольное согласие, которое предлагалось подписать истцу, было утверждено приказом главного врача медицинской организации. Территориальный орган Росздравнадзора признал это допустимым. Суд нашел состоятельными доводы территориальных органов Росздравнадзора о том, что разработанная медицинской организацией форма информированного согласия не противоречит действующему законодательству и законодательного запрета не содержит. Суд отказал пациенту в иске, обосновав это тем, что, поскольку пациент отказался подписывать ИДС, то отказ в оказании медицинской помощи был правомерен.

Таким образом, данное решение суда показывает, что **на каждый конкретный вид медицинского вмешательства, не предусмотренного приказами Минздрава Российской Федерации, медицинская организация не только вправе, но и обязана самостоятельно разработать форму информированных добровольных согласий**, которые по своему содержанию будут соответствовать требованиям действующего законодательства и утвердить их локальным нормативным актом, то есть приказом главного врача. В таком случае это будет утвержденная форма информированного добровольного согласия, которая правомерно может быть использована медицинской организацией в своей деятельности.

Приведу в пример конкретный локальный нормативный правовой акт – приказ главного врача Ногинской центральной районной больницы об утверждении форм первичной медицинской документации по обеспечению прав граждан на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от него.

В первую очередь, приказ повторяет уже утвержденную Минздравом Московской области форму ИДС при оказании первичной медико-санитарной помощи. Далее имеются утвержденные формы информированного добровольного согласия на госпитализацию, то есть оказание медицинской помощи в условиях стационара; форма ИДС на отдельные виды вмешательств с указанием конкретных видов: люмбальная пункция, переливание крови и т.д. Утверждена форма отказа от госпитализации, форма отказа от медицинского вмешательства. Кроме того, форма информирования о выявлении ВИЧ-инфекции, форма информированного добровольного согласия на проведение химиопрофилактики передачи ВИЧ-инфекции, форма информированного добровольного согласия на анестезиологическое обеспечение медицинского вмешательства и иные формы согласий и отказов, которые

практически полностью обеспечивают проведение процедур оказания медицинской помощи гражданам. Таким образом, в этой медицинской организации граждане могут получить полную информацию о проводимых вмешательствах и возможных последствиях отказа от этих вмешательств и выразить свое согласие на эти вмешательства, либо отказаться от этих вмешательств. А медорганизация, в свою очередь, при любом оказании медицинской помощи пациенту или отказе от оказания медицинской помощи, действует в правовом поле.

Персональные данные на подпись

Стоит обратить внимание на еще один важный аспект для медицинских организаций – это установленное Федеральным законом «О персональных данных» право гражданина на предоставление согласия на обработку его персональных данных.

В статье 9 данного закона указано, какие сведения должно содержать данное согласие: ФИО, адрес субъекта персональных данных, номер основного документа, удостоверяющего личность, сведения о дате выдачи данного документа и выдавшем его органе, либо данные представителя субъекта персональных данных.

В согласии помимо этого должна быть указана цель обработки персональных данных, перечень персональных данных, на обработку которых дается согласие пациента, ФИО лица, осуществляющего обработку персональных данных, и перечень действий с этими персональными данными. Также должен быть указан срок в течение которого действует согласие субъекта персональных данных, и способ его отзыва.

Этот перечень является исчерпывающим и обязательным. Однако в отношении медицинских организаций имеются исключения.

По общему правилу, предусмотренному частью 1 статьи 10 данного закона, обработка специальных категорий персональных данных, касающихся расовой, национальной принадлежности, политических взглядов, религиозных или философских убеждений, состояния здоровья, интимной жизни не допускается.

Исключения из этого правила носят ограниченный характер и к их числу относится возможность обработки персональных данных в медико-профилактических целях, в целях установления медицинского диагноза, оказания медицинских и медико-социальных услуг при условии, что обработка персональных данных осуществляется лицом, профессионально занимающимся медицинской деятельностью и обязанным в соответствии с законодательством Российской Федерации сохранять врачебную тайну.

Таким образом, **при оказании медицинской помощи оформление информированного согласия на обработку персональных данных, в соответствии с Федеральным законом «О персональных данных», обязательным не является.** В то же время медицинская организация вправе производить оформление такого информированного согласия, при этом, конечно, нужно, чтобы оно соответствовало требованиям, установленным 9 статьей данного Федерального закона. В целом, для медицинских организаций можно рекомендовать утверждение подобных форм локальными актами, поскольку они могут оказаться полезными в случае возникновения какой-либо конфликтной ситуации.

О врачебной тайне

Остановимся на еще одном важном моменте – связи информированного добровольного согласия с врачебной тайной.

Статьей 13 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» установлено, что не допускается разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, в том числе после смерти человека, лицами, которым они стали известны при обучении, исполнении трудовых, должностных и иных обязанностей. И с письменного согласия гражданина или его законного представителя допускается разглашение сведений, составляющих врачебную тайну другим гражданам, в том числе должностным лицам в целях медицинского исследования и лечения пациента проведения научных исследований, их публикации в научных изданиях, использования в учебном процессе и иных целях.

В 2020 году Конституционный Суд Российской Федерации по делу о проверке конституционности частей 2 и 3 статьи 13 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» постановил признать, что, **близкие родственники, либо иные граждане, которых гражданин укажет в информированном добровольном согласии имеют право на получение информации о состоянии его здоровья, в том числе после его смерти.** Обратите внимание, что это подразумевает, что те лица, которым может быть сообщена информация о состоянии здоровья, должны быть обязательно вписаны в ИДС.

В настоящее время в Госдуму РФ внесен законопроект о внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации». Предлагается часть 3 статьи 13 изложить в следующей редакции **«С письменного согласия гражданина или его законного представителя, данного в порядке, утвержденном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, допускается разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, в том числе после смерти гражданина, другим гражданам, в том числе должностным лицам, в целях медицинского исследования и лечения пациента, проведения научных исследований, публикаций в научных изданиях, использования в научном процессе и иных целях, а также супругу, супруге, близким родственникам, детям, родителям, усыновленным, усыновителям, родным братьям, родным сестрам, внукам, дедушкам, бабушкам и иным членам семьи, либо иным лицам, указанным в информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство, по их запросу, если пациент или его законный представитель не запретил предоставлять им указанные сведения».**

Часть 7 статьи 20 дополнить предложением следующего содержания: **при оформлении информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство гражданин или его законный представитель вправе определить лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья, в том числе после его смерти.**

Но уже сегодня, до внесения изменений закон, медицинские организации вправе делать это, тк это право предусмотрено Постановлением Конституционного Суда РФ от 13 января 2020 г. №1-П.

Поскольку фрагмент о согласии на предоставлении сведений конкретному лицу, содержится во всех утвержденных формах согласий на медицинское вмешательство и отказ от медицинского вмешательства – письменное согласие пациента на передачу сведений, составляющих врачебную тайну, то остается дополнительно указать, кому такие сведения предоставляются после смерти пациента. В форму ИДС гражданин должен вписать, **или с его слов запишет медицинский работник, конкретных лиц, например, близких родственников, которым он доверяет передачу сведений о состоянии его здоровья, в том числе после его смерти.**

Информированное добровольное согласие может быть дополнено и иными сведениями. В качестве примера я приведу опыт Ногинской центральной районной больницы, где в форме ИДС, утвержденной этой организацией, дополнительно указано разрешение пациента на **передачу этой медицинской организацией сведений о состоянии здоровья гражданина и его медицинской документации для проведения экспертизы качества оказания медицинской помощи**. Это очень важный пункт, поскольку действующим законодательством такая возможность для медицинских организаций без согласия гражданина не предусмотрена и без согласия такая информация передана быть не может. Указанное в ИДС согласие гражданина на передачу информации для проведения экспертизы качества поможет разрешить спор, если таковой возникнет между пациентом и медицинской организацией, и позволит медицинской организации инициировать проведение экспертизы качества медицинской помощи.

Более подробную информацию по актуальным юридическим вопросам Вы можете получить на бесплатном образовательном он-лайн курсе для медицинских работников по вопросам права <https://www.vrachprav-nmp.ru>