**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:

8. Дееспособные лица, достигшие 15-летнего возраста (старше 14 лет 11 месяцев 30 дней), подписывают бланки самостоятельно.
9. 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.
10. При отсутствии законных представителей недееспособного гражданина или состояние которого не позволяет высказать свою волю, решение о необходимости лечения принимает консилиум (заполняется оборотная сторона бланков), а при невозможности собрать консилиум — непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением руководителя МО, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время — ответственного дежурного врача и законных представителей.
11. В случаях, когда состояние гражданина не позволяет ему выразить свою волю, а необходимость проведения лечения неотложна, вопрос об информированном добровольном согласии в интересах гражданина решает консилиум, а при невозможности собрать консилиум — непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением руководителя МО, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время — ответственного дежурного врача.
12. 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.
13. 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, медицинская организация имеет право обратиться в суд для защиты интересов этих лиц.
14. 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.
15. 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 еМБУЗаполнить 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 возрасте 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» 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 г.).
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).
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).

Консультант Плюс: примечание. Нумерация пунктов дана в соответствии с официальным текстом документа.

**III. Порядок заполнения бланков**

1. Заполнение бланка информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство.
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 вклеивается в медицинскую карту амбулаторного/стационарного больного. Заполнения паспортной части бланка производится согласно настоящей инструкции. Бланк вклеивается в медицинскую карту стационарного больного (Ф. 003/у), амбулаторную карту (Ф. 025/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.
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 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 вклеивается в медицинскую документацию.

3. Заполнение бланка информированного добровольного согласия на оперативное вмешательство, в т.ч. переливание крови и ее компонентов.
3.1. Паспортная часть бланка заполняется согласно 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 вклеивается в медицинскую карту стационарного больного (Ф. 003/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. 3аполнение бланка отказа от проведения медицинского вмешательства.
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 настоящей инструкцией. Указывается название лечебного учреждения, отделения и № палаты, где он находится на лечении.
В разделе «Возможные последствия отказа» ВРАЧ кратко указывает основные возможные последствия отказа от лечения, к примеру: 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, получавшим добровольное информированное согласие на отказ от медицинского вмешательства. Бланк вклеивается в карту стационарного больного (Ф. 003/у), амбулаторную карту (Ф. 025/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.
5.1. Данный бланк должен использоваться при проведении вакцинации в стационарах, поликлиниках, в центрах гигиены и эпидемиологии.
5.2. Вначале заполняется паспортная часть бланка в соответствии с настоящей инструкцией. Указывается название лечебного учреждения, отделения и № палаты (если пациент находится на стационарном лечении).
5.3. 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.

При отказе от госпитализации больного, обратившегося в приемное отделение с абсолютными или относительными показаниями к госпитализации, оформляется форма — «Отказ от госпитализации»