



Союз медицинского сообщества «Национальная Медицинская Палата»

Россия, 119180, г. Москва, ул. Большая Полянка, д.22, тел./факс: +7 (495) 959-28-96

www.nacmedpalata.ru; e-mail: org@nnpmp.ru; mail@doctor-roshal.ru

« 05 » февраля 2018 г.

исх. № 28/1

Проект опубликован на портале Regulation.gov.ru 22.01.18
<http://regulation.gov.ru/projects/List/AdvancedSearch#npa=77689>

Заместителю Министра
здравоохранения Российской Федерации
Т.В.Яковлевой

Уважаемая Татьяна Владимировна!

В соответствии с Соглашением между Министерством здравоохранения Российской Федерации и Некоммерческим партнерством «Национальная Медицинская Палата» о сотрудничестве в области здравоохранения направляем Вам замечания и предложения, высказанные экспертами НМП к проекту приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «О внесении изменений в Порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1177н».

При наличии разногласий просим Вас организовать обсуждение проекта приказа совместно с разработчиком и представителями НМП.

Приложение на 4 л.

С уважением,

Президент
Союза «Национальная Медицинская Палата»

Ва-
Л.

Л.М. Рошаль

Замечания и предложения экспертов Союза медицинского сообщества «Национальная Медицинская Палата» к проекту приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «О внесении изменений в Порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, утвержденное приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1177н».

| Положение проекта, требующее изменений | Обоснование необходимых изменений | Предложение по новому тексту проекта |
|---|--|---|
| <p>Пункт 4</p> <p>«7.1. Информированное добровольное согласие в форме электронного документа формируется в информационных системах в сфере здравоохранения и иных информационных системах (далее – информационные системы)»</p> | <p>Какие конкретно информационные системы предполагается использовать кроме ЕГИСЗ</p> | <p>Прописать все варианты, «иных информационных системах»</p> |
| <p>Пункт 4</p> <p>«7.3. Оператор информационной системы при формировании информированного добровольного согласия...»</p> | | <p>Требуется уточнение термина «оператор ИС» и возможность использования заявителем простой электронной подписи (при требовании к врачам об усиленной электронной подписи)</p> |
| <p>Пункт 5</p> <p>«8. Информированное добровольное согласие..»</p> | <p>Закладывает неравнозначность бумажной подписи и электронной путем установкой разных сроков действия</p> | <p>Исключить 2-й абзац</p> |
| | <p>На чем основана длительность действия</p> | <p>Формализовать алгоритм получения вида ЦП и условий ее</p> |

| использования | использования | использования |
|---|--|---|
| <p>Пункт 5</p> <p>«8. Информированное добровольное согласие в форме электронного документа, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем лица, указанного в пункте 3 настоящего Порядка, с использованием простой электронной подписи посредством применения ЕСИА, действительно в течение одного месяца с момента подписания.»</p> | <p>справок для пациентов с простой и усиленной электронной подписью</p> <p>Длительное нахождение пациентов в отделениях реанимации и интенсивной терапии</p> | <p>«.....Информированное добровольное согласие в форме электронного документа, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем лица, указанного в пункте 3 настоящего Порядка с использованием простой электронной подписи посредством применения ЕСИА, действительно в течение трех месяцев с момента подписания»</p> |

Общие замечания:

1. Внесенные изменения рациональны только в случае наличия выбора формы заполнения данного документа - бумажный носитель или электронный вариант. На сегодняшний день не все ЛПУ имеют возможность полностью перейти на электронный документооборот. Поэтому выбор формы заполнения данного документа должен остаться за ЛПУ. Однако учитывая перспективу, когда информатизация здравоохранения полностью охватит все ЛПУ, можно заранее определить право пациента подписывать не только бумажный носитель, но и электронный документ с помощью собственной электронной подписи. Документирование информации о телемедицинских консультациях и использование электронной подписи врача осуществимо при наличии соответствующего оборудования и электронной подписи врача

2. Исходя из текста ч.1. ст.20 Федерального Закона «Об основах охраны здоровья...», «необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя 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».

Согласно ч.б. ст.20 указанного Закона, «лица, указанные в частях 1 и 2 настоящей статьи, для получения первичной медико-санитарной помощи при выборе врача и медицинской организации на срок их выбора дают информированное добровольное согласие на определенные виды медицинского вмешательства, которые включаются в перечень, устанавливаемый уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Порядок же дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, как и их форма, по смыслу ч.8 указанной статьи Закона, должны быть утверждены для всех видов медицинской помощи, но этого до настоящего времени не сделано. Приказом от 22.12.2012г. №1177н Порядок и формы информированного согласия и отказа от медицинской помощи утверждены только в отношении определенных видов медицинского вмешательства, Перечень которых включает только наиболее простые манипуляции (осмотр, сбор анамнеза, инъекции и т.п.). До настоящего времени порядка дачи информированного добровольного согласия для оказания медицинской помощи в условиях стационара, при оказании специализированной и экстренной медицинской помощи не разработано и не утверждено, что создаёт определённые проблемы, особенно в ходе судебных разбирательств по искам пациентов. Считаем, что такой порядок необходим.

3. В настоящее время у Службы скорой медицинской помощи Санкт-Петербурга и других регионов России имеется проблема с оформлением информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство в рамках оказания скорой медицинской помощи.

В соответствии со статьей 20 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» от 21.11.2011 №323-ФЗ (далее – Закон 323-ФЗ) медицинское вмешательство должно проводиться только после письменного информированного добровольного согласия пациента или его законного представителя на медицинское вмешательство. Однако порядок и форма информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство при оказании гражданам скорой медицинской помощи в РФ федеральным органом исполнительной власти до сих пор не разработаны.

Согласно пункту 29 Приложения №3 к Приказу Минздравооцразвития России № 942 от 02.12.2009г. «Об утверждении статистического инструментария станции (отделения), больницы скорой медицинской помощи» в рекомендуемой форме карты вызова скорой медицинской помощи имеется «Согласие на медицинское вмешательство в соответствии со ст. 32 «Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» от 22.07.1993 №5887-1. Однако данный документ утратил силу 01.01.2012г. в связи с принятием Закона 323-ФЗ, в связи с чем рекомендуемая Приказом Минздравооцразвития России № 942 форма карты вызова скорой медицинской помощи не может быть признана легитимной.

В СПб ГБУЗ ГССМП используется «Карта вызова службы скорой медицинской помощи Санкт-Петербурга», утвержденная распоряжением Комитета по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга №680-р от 17.12.2012г. Данная карта не содержит пункта «Согласие на медицинское вмешательство», при этом имеется пункт «Отказ от медицинского вмешательства» с указанием возможных последствий отказа от медицинской помощи.

Каждый случай оказания скорой медицинской помощи фиксируется в медицинской документации. Отсутствие заполненных пациентом пунктов об отказе от медицинского вмешательства в карте вызова скорой медицинской помощи означает полученное согласие на медицинское вмешательство и не нарушает права пациента, в том числе выражение его воли в отношении оказания медицинской помощи.

Однако Территориальный орган Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области требует наличие в Карте вызова службы скорой медицинской помощи Санкт-Петербурга информированного добровольного согласия пациента на медицинское вмешательство, а страховые компании указывают на ненадлежащее качество оказания скорой медицинской помощи сотрудниками СПб ГБУЗ ГССМП в связи с отсутствием оформления информированного добровольного согласия пациента на медицинское вмешательство в карте вызова скорой медицинской помощи и применяют штрафные санкции к СПб ГБУЗ ГССМП.

Законом 323-ФЗ предусмотрено медицинское вмешательство без согласия пациента, которое допускается в случае необходимости устранения угрозы жизни, когда пациент не имеет возможности выразить свою волю. В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения от 20.06.2013г. №388н «Об утверждении порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи» скорая медицинская помощь оказывается в экстренной форме, когда состояние пациента представляет угрозу для его жизни, и в неотложной форме, когда имеется угроза здоровью пациента. Однако в России нет четкого разделения между угрозой жизни и угрозой здоровью, в связи с чем определить состояние пациента, его способность понимать и осознавать значение своих действий при оказании скорой медицинской помощи бывает крайне затруднительно.

Оказание скорой медицинской помощи относится к специфическому виду медицинской деятельности, который имеет ряд особенностей и отличий от других форм оказания медицинской помощи:

- экстремальные условия работы с пациентами (на улице, в общественных местах, на месте ДТП и ЧС);
- работа с пациентами, находящимися в состоянии психологического стресса, когда человек не способен адекватно оценивать тяжесть своего состояния и угрозу жизни, либо состояние пациента исключает возможность общения с ним и, соответственно, исключает возможность получения какой-либо информации;
- несовершеннолетние граждане, а также отсутствие на месте вызова законного представителя пациента;
- криминальные случаи;
- массовые ДТП и ЧС;
- ограниченный время контакта с пациентом и в связи с этим отсутствие возможности в полной мере провести диагностику.

Эти и многие другие факторы приводят к невозможности исполнения ст.20 закона 323-ФЗ в части оформления добровольного информированного согласия пациента на медицинское вмешательство в рамках оказания скорой медицинской помощи.

Сама по себе процедура дачи информированного согласия требует определенного времени. Разъяснение целей, методов оказания медицинской помощи, связанного с ними риска, и предоставление другой информации, предусмотренной ст. 20 Закона 323-ФЗ, занимает длительное время, что при оказании скорой медицинской помощи нарушает ее своевременность, безотлагательность, качество и зачастую провоцирует конфликтные ситуации между медицинскими работниками скорой медицинской помощи, пациентами и окружающими гражданами.

Статья 4 закона 323-ФЗ прямо указывает на недопустимость отказа в оказании медицинской помощи. Из данной нормы следует, что в случае поступления вызова скорой медицинской помощи в оперативный отдел медицинской организации, оказывающей скорую медицинскую помощь вне медицинской организации, данный вызов будет принят и незамедлительно передан выездной бригаде скорой медицинской помощи, что по своей сути означает презумпцию согласия пациента на медицинское вмешательство в рамках оказания скорой медицинской помощи и не предполагает дополнительного письменного информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство.

Для решения вышеуказанной проблемы считаю необходимым внести изменения в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» от 21.11.2011 №323-ФЗ, в части исключения условия получения информированного добровольного согласия пациента на медицинское вмешательство в рамках оказания скорой медицинской помощи вне медицинского учреждения, дополнив статью 20 закона пунктом 12 в следующей редакции:

«12. Вызов бригады скорой медицинской помощи государственного учреждения здравоохранения означает информированное добровольное согласие пациента на оказание ему медицинского вмешательства в рамках оказания скорой медицинской помощи и дополнительное письменное согласие не предполагается.».