

Об утверждении Порядка дачи письменного информированного добровольного согласия на трансплантацию органов и (или) тканей человека, формы письменного информированного добровольного согласия на трансплантацию органов и (или) тканей человека

Приказ · № 508н · от 27.07.2022 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

27 июля 2022 г. № 508н

Об утверждении Порядка дачи письменного информированного добровольного согласия на трансплантацию органов и (или) тканей человека, формы письменного информированного добровольного согласия на трансплантацию органов и (или) тканей человека

Зарегистрирован Минюстом России 26 августа 2022 г.

Регистрационный № 69806

В соответствии с частью первой статьи 6 Закона Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 "О трансплантации органов и (или) тканей человека" (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, № 2, ст. 62; Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 18, ст. 3015) 1 приказываю:

1 Пункт 1 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2021, № 15, ст. 2596).

1. Утвердить:

порядок дачи письменного информированного добровольного согласия на трансплантацию органов и (или) тканей человека согласно приложению № 1;

форму письменного информированного добровольного согласия на трансплантацию органов и (или) тканей человека согласно приложению № 2.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2023 г. и действует до 1 марта 2029 г.

Министр М.А.Мурашко

Приложение № 1

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 27 июля 2022 г. № 508н

Порядок дачи письменного информированного добровольного согласия на трансплантацию органов и (или) тканей человека

1. Письменное информированное добровольное согласие на трансплантацию органов и (или) тканей человека (далее - информированное добровольное согласие) дает совершеннолетний дееспособный реципиент.

2. Информированное добровольное согласие дает один из родителей или иной законный представитель в отношении несовершеннолетнего реципиента, а также в отношении реципиента,

признанного в установленном законом порядке недееспособным, если он по своему состоянию не способен дать информированное добровольное согласие 1 .

1 Часть первая статьи 6 Закона Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 "О трансплантации органов и (или) тканей человека" (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, № 2, ст. 62; Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 18, ст. 3015).

3. Информированное добровольное согласие оформляется при обращении в медицинскую организацию в целях трансплантации органов и (или) тканей человека.

4. Перед оформлением информированного добровольного согласия лечащим врачом либо врачом-специалистом реципиенту, одному из родителей или иному законному представителю лица, указанного в пункте 2 настоящего Порядка, предоставляется в доступной для него форме полная информация о целях, методах трансплантации органов и (или) тканей человека, связанном с ней риске, об объекте трансплантации в соответствии с перечнем объектов трансплантации 2 , о возможных вариантах медицинского вмешательства в целях трансплантации органов и (или) тканей человека, о его последствиях, возможных осложнениях для здоровья реципиента в связи с предстоящим оперативным вмешательством, а также о предполагаемых результатах трансплантации органов и (или) тканей человека.

2 Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации и Российской академии наук от 4 июня 2015 г. № 306н/З "Об утверждении перечня объектов трансплантации" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июня 2015 г., регистрационный № 37704) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации и Российской академии наук от 1 октября 2018 г. № 665н/4 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12 октября 2018 г., регистрационный № 52418) и приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации и Российской академии наук от 27 октября 2020 г. № 1158н/2 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 декабря 2020 г., регистрационный № 61177).

5. При отказе от медицинского вмешательства реципиенту, одному из родителей или иному законному представителю лица, указанного в пункте 2 настоящего Порядка, в доступной для него форме должны быть разъяснены возможные последствия такого отказа, в том числе вероятность развития осложнений заболевания (состояния), о чем лечащим врачом либо врачом-специалистом вносится соответствующая запись в медицинскую документацию реципиента.

6. Информированное добровольное согласие оформляется в виде документа на бумажном носителе по форме, предусмотренной приложением № 2 к настоящему приказу, подписывается реципиентом, одним из родителей или иным законным представителем лица, указанного в пункте 2 настоящего Порядка, лечащим врачом либо врачом-специалистом.

7. Реципиент, один из родителей или иной законный представитель лица, указанного в пункте 2 настоящего Порядка, при оформлении информированного добровольного согласия вправе определить лиц, которым в интересах реципиента может быть передана информация о состоянии его здоровья, в том числе после его смерти.

Приложение № 2

к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 27 июля 2022 г. № 508н

Форма

Письменное информированное добровольное согласие на трансплантацию органов и (или) тканей человека

Я, _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии) реципиента, одного из его родителей или иного законного представителя)

"__" _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу:

(дата рождения реципиента, одного из его родителей или иного законного представителя)

_____ (адрес регистрации реципиента, одного из его родителей или иного законного представителя) проживающий по адресу: _____

(указывается в случае проживания не по адресу регистрации)

в отношении _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии) реципиента при подписании согласия одним из его родителей или иным законным представителем)

"__" _____ г. рождения, проживающего по адресу:

(дата рождения реципиента при подписании одним его родителей или иным законным представителем)

_____ (в случае проживания не по адресу регистрации одного из родителей или иного законного представителя)

даю письменное информированное добровольное согласие на трансплантацию органов и (или) тканей человека (далее - трансплантация) реципиенту, родителем (иным законным представителем) которого я являюсь (ненужное зачеркнуть):

_____ (наименование медицинской услуги в соответствии с номенклатурой медицинских услуг 1)

в _____

_____ (полное наименование медицинской организации)

Объект трансплантации _____

(указывается объект трансплантации в соответствии с перечнем объектов трансплантации 2)

1 Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 октября 2017 г. № 804н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 ноября 2017 г., регистрационный № 48808) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 апреля 2019 г. № 217н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2019 г., регистрационный № 55024), от 5 марта 2020 г. № 148н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 апреля 2020 г., регистрационный № 57990) и от 24 сентября 2020 г. № 1010н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 декабря 2020 г., регистрационный № 61562).

2 Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации и Российской академии наук от 4 июня 2015 г. № 306н/3 "Об утверждении перечня объектов трансплантации" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июня 2015 г., регистрационный № 37704) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации и Российской академии наук от 1 октября 2018 г. № 665н/4 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12 октября 2018 г., регистрационный № 52418) и приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации и Российской академии наук от 27 октября 2020 г. № 1158н/2 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 декабря 2020 г., регистрационный № 61177).

Цели и метод медицинского вмешательства

(указываются сведения о целях и методе медицинского вмешательства)

Риск, связанный с медицинским вмешательством

(указываются сведения о риске, связанном с медицинским вмешательством)

Последствия медицинского вмешательства

(указываются сведения о последствиях медицинского вмешательства)

Возможные осложнения для здоровья реципиента в связи с предстоящим медицинским вмешательством

(указываются сведения о возможных осложнениях для здоровья реципиента в связи с предстоящим медицинским вмешательством)

Предполагаемые результаты медицинского вмешательства

(указываются сведения о предполагаемых результатах медицинского вмешательства)

Врач-специалист, определенный для проведения медицинского вмешательства

(фамилия, имя, отчество (при наличии), должность, специальность, квалификационная категория по специальности)

Лечащим врачом (врачом-специалистом)

(должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) лечащего врача либо врача-специалиста)

в доступной для меня форме предоставлена полная информация о целях, методах трансплантации органов и (или) тканей человека, связанном с ней риске, об объекте трансплантации, о возможных вариантах медицинского вмешательства в целях трансплантации органов и (или) тканей человека, о его последствиях, возможных осложнениях для здоровья реципиента в связи с предстоящим оперативным вмешательством, а также о предполагаемых результатах трансплантации.

Мне разъяснено, что я имею право отказаться от медицинского вмешательства или потребовать его прекращения, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" 3 (в том числе в процессе проведения предтрансплантационного кондиционирования).

Сведения о выбранном (выбранных) мною лице (лицах), которому (которым) в соответствии с пунктом 5 части 5 статьи 19 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" 4 может быть передана информация о состоянии моего здоровья или состоянии лица, родителем (иным законным представителем) которого я являюсь (ненужное зачеркнуть), в том числе после смерти:

(фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина, контактный телефон)

(фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина, контактный телефон)

Я сообщил лечащему врачу (врачу-специалисту) известные мне сведения о состоянии моего здоровья или состоянии здоровья лица, родителем (иным законным представителем) которого я являюсь (ненужное зачеркнуть), в том числе о наличии аллергии (непереносимости), постоянном приеме лекарственных препаратов, употреблении алкогольной продукции, наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии) реципиента, его родителя или иного законного представителя)

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии) лечащего врача либо врача-специалиста)

3 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2019, № 10, ст. 888.

4 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2021, № 27, ст. 5143.

"__" _____ г.

(дата оформления)