Приказ Минздрава России от 04.04.2025 N 165н "Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, в том числе в отношении определенных видов медицинского вмешательства, при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и форм указанных согласия и отказа"
(Зарегистрировано в Минюсте России 05.05.2025 N 82057)

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: 13.05.2025

Зарегистрировано в Минюсте России 5 мая 2025 г. N 82057

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 4 апреля 2025 г. N 165н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ДАЧИ ИНФОРМИРОВАННОГО ДОБРОВОЛЬНОГО СОГЛАСИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО И ОТКАЗА ОТ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА, В ТОМ ЧИСЛЕ В ОТНОШЕНИИ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ВИДОВ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА, ПРИ ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ МЕТОДОВ ПРОФИЛАКТИКИ, ДИАГНОСТИКИ, ЛЕЧЕНИЯ И РЕАБИЛИТАЦИИ И ФОРМ УКАЗАННЫХ СОГЛАСИЯ И ОТКАЗА

В соответствии с частью 8 статьи 20 и частью 6 статьи 36.1 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", подпунктом 5.2.19 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608, приказываю:

1. Утвердить:

Порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, в том числе в отношении определенных видов медицинского вмешательства, при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации согласно приложению N 1;

форму информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации согласно приложению N 2;

форму отказа от медицинского вмешательства при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации согласно приложению N 3.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 июля 2015 г. N 474н "О порядке дачи информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, формах информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и отказа от медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 августа 2015 г., регистрационный N 38499).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2025 г. и действует до 1 сентября 2031 г.

Министр
М.А.МУРАШКО

Приложение N 1
к приказу Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
от 4 апреля 2025 г. N 165н

ПОРЯДОК ДАЧИ ИНФОРМИРОВАННОГО ДОБРОВОЛЬНОГО СОГЛАСИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО И ОТКАЗА ОТ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА, В ТОМ ЧИСЛЕ В ОТНОШЕНИИ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ВИДОВ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА, ПРИ ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ МЕТОДОВ ПРОФИЛАКТИКИ, ДИАГНОСТИКИ, ЛЕЧЕНИЯ И РЕАБИЛИТАЦИИ

1. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и отказ от медицинского вмешательства, в том числе в отношении определенных видов медицинского вмешательства, при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее соответственно - информированное добровольное согласие, клиническая апробация) дается совершеннолетним дееспособным пациентом, одним из родителей или иным законным представителем несовершеннолетнего пациента или пациента, признанного в установленном законом порядке недееспособным (далее соответственно - пациент, законный представитель пациента).

2. Перед оформлением информированного добровольного согласия лечащим врачом либо иным медицинским работником медицинской организации или иной организации, осуществляющей наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, подведомственной федеральным органам исполнительной власти (далее - федеральная медицинская организация), пациенту (законному представителю пациента) в доступной для него форме предоставляется полная информация о целях, методах профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, применяемых при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации, в том числе ранее не применявшихся, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, в том числе о прогнозируемых осложнениях, указанных в конкретном протоколе клинической апробации, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации.

3. На основании представленной медицинским работником информации, указанной в пункте 2 настоящего Порядка, пациент (законный представитель пациента) дает информированное добровольное согласие в соответствии с конкретным протоколом клинической апробации,

прилагаемым к заявлению, указанному в пункте 3 Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 мая 2023 г. N 245н "Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации" (далее - Положение) <1>.

<1> Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 июня 2023 г., регистрационный N 73826, действует до 1 сентября 2029 г.

Информированное добровольное согласие дается пациентом (законным представителем пациента) до проведения заседания врачебной комиссии федеральной медицинской организации, на котором будет приниматься решение о целесообразности оказания пациенту медицинской помощи в рамках клинической апробации в соответствии с пунктом 38 Положения.

4. Информированное добровольное согласие оформляется по форме, предусмотренной приложением N 2 к настоящему приказу, в виде документа на бумажном носителе, подписанного пациентом (законным представителем пациента), медицинским работником федеральной медицинской организации, либо формируется в форме электронного документа, подписанного пациентом (законным представителем пациента) с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи посредством применения единой системы идентификации и аутентификации (далее - ЕСИА), а также медицинским работником федеральной медицинской организации с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи, и включается в медицинскую документацию пациента.

5. При оформлении информированного добровольного согласия пациент (законный представитель пациента) вправе определить лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья, в том числе после его смерти <2>.

<2>Часть 7 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

6. Пациент (законный представитель пациента) имеет право отказаться от медицинского вмешательства, в том числе в отношении определенных видов медицинского вмешательства, при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации на любом этапе ее оказания, проводимого с целью применения одного или нескольких методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации, в том числе ранее не применявшихся, или потребовать его прекращения.

7. При отказе от медицинского вмешательства при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации пациенту (законному представителю пациента) в доступной для него форме разъясняются возможные последствия такого отказа, в том числе вероятность развития осложнений заболевания (состояния).

8. Отказ от медицинского вмешательства при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации оформляется по форме, предусмотренной приложением N 3 к настоящему приказу, в виде документа на бумажном носителе, подписанного пациентом (законным представителем пациента), медицинским работником федеральной медицинской организации, либо формируется в форме электронного документа, подписанного пациентом (законным представителем пациента) с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи посредством применения ЕСИА, а также медицинским работником федеральной медицинской организации с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи, и включается в медицинскую документацию пациента.

9. Информированное добровольное согласие и (или) отказ от медицинского вмешательства при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации законного представителя пациента могут быть сформированы в форме электронного документа при наличии в медицинской документации пациента сведений о его законном представителе.

Информированное добровольное согласие и (или) отказ от медицинского вмешательства при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации в форме электронного документа формируются с использованием единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, государственных информационных систем в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинских информационных систем медицинских организаций, иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг.

Приложение N 2
к приказу Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
от 4 апреля 2025 г. N 165н

Форма

Информированное добровольное согласие
на медицинское вмешательство при оказании медицинской помощи
в рамках клинической апробации методов профилактики,
диагностики, лечения и реабилитации

Я, _____
(фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента
либо законного представителя пациента)
"__" _____ ____ года рождения, зарегистрированный по адресу:

(дата рождения пациента
либо законного
представителя пациента)

_____,
(адрес регистрации пациента либо законного представителя пациента)

проживающий по адресу: _____,
(указывается в случае проживания
не по адресу регистрации)

даю информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство (виды медицинского вмешательства) (нужное подчеркнуть) при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее соответственно - Согласие, клиническая апробация) в отношении _____
_____
(фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента, в отношении
которого Согласие дает законный представитель пациента)

"__" _____ ____ года рождения (заполняется при даче Согласия
(дата рождения пациента,
в отношении которого Согласие
дает законный представитель
пациента)

законным представителем пациента), законным представителем которого я являюсь, в _____
(полное наименование медицинской организации
или иной организации, осуществляющей наряду с основной
(уставной) деятельностью медицинскую деятельность,
подведомственной федеральным органам исполнительной власти)

согласно протоколу клинической апробации _____
(идентификационный номер
и дата протокола)

Медицинским работником _____
(должность, фамилия, имя, отчество (при наличии)
медицинского работника)

в доступной для меня форме мне разъяснены цели, методы профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, применяемые при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации, в том числе ранее не применявшиеся
_____,
(названия ранее не применявшихся методов, на которые дается Согласие)

связанный с ними риск, возможные варианты медицинского вмешательства, его последствия, в том числе прогнозируемые осложнения, указанные в конкретном протоколе клинической апробации, а также предполагаемые результаты оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации. Мне разъяснено, что я имею право отказаться от одного или нескольких (всех) видов медицинских вмешательств при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации на любом этапе ее оказания (в том числе в случае, если было оформлено Согласие) или потребовать его (их) прекращения.

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. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" может быть передана информация о состоянии моего здоровья или состоянии лица, законным представителем которого я являюсь (ненужное зачеркнуть), в том числе после смерти:
_____
(фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина, номер телефона)

_____ _____
(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента

либо законного представителя пациента, номер телефона)

_____ _____
(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника)

"__" _____ ____ г.
(дата оформления)

Приложение N 3
к приказу Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
от 4 апреля 2025 г. N 165н

Форма

Отказ
от медицинского вмешательство при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Я, _____
(фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента либо законного представителя пациента)
"__" _____ ____ года рождения, зарегистрированный по адресу:
(дата рождения пациента либо законного представителя пациента)
_____,
(адрес регистрации пациента либо законного представителя пациента)
проживающий по адресу: _____,
(указывается в случае проживания не по адресу регистрации)
отказываюсь от следующего медицинского вмешательства (следующих видов медицинского вмешательства) (нужное подчеркнуть) при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее соответственно - отказ, клиническая апробация) в отношении _____
_____
(фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента, в отношении которого отказ подписывает законный представитель пациента)
"года рождения (заполняется при подписании отказа
"__" _____ ____ года рождения (заполняется при подписании отказа
(дата рождения пациента, в отношении которого отказ подписывает законный представитель пациента)
законным представителем пациента), законным представителем которого я являюсь: _____
(наименование медицинского вмешательства

(видов медицинского вмешательства)

_____

в _____

(полное наименование медицинской организации или иной организации, осуществляющей наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, подведомственной федеральным органам исполнительной власти)

согласно протоколу клинической апробации _____

(идентификационный номер и дата протокола)

Медицинским работником _____

(должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника)

в доступной для меня форме мне разъяснены возможные последствия отказа, в том числе вероятность развития осложнений заболевания (состояния).

_____ _____

(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента либо законного представителя пациента, номер телефона)

_____ _____

(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника)

"__" _____ ____ г.

(дата оформления)