

## ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ



<https://doi.org/10.17238/2072-3180-2024-2-131-139>

УДК 006.617-089

© Липатникова В.С., 2024

Обзор/Review

### ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ

**В.С. ЛИПАТНИКОВА**

ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ», 123182, Москва, Россия

#### Резюме

Информированное добровольное согласие является важным правовым документом, защищающим как врача и медицинскую организацию, так и пациента. В связи с большим количеством спорных вопросов и дефектов оформления, представляется целесообразным рассмотреть детально данную тему. Информированное добровольное согласие представляет собой добровольное и осознанное принятие пациентом предложенных медицинским работником (медицинской организацией) медицинских вмешательств, основанное на получении им полной, объективной и всесторонней информации по поводу предстоящего лечения, его возможных осложнений и альтернативных методах. Добровольность и информированность – два основных условия получения медицинского согласия. Надлежащим образом оформленное информированное добровольное согласие позволяет медицинским организациям избежать неблагоприятных последствий, в том числе и финансовых. Правильно составленная документация представляет собой мощный инструмент для защиты врача и медицинской организации при дальнейших возможных конфликтах с пациентами.

В статье рассмотрена эволюция представлений о роли согласия пациента с лечением. Выделены основные черты категории «информированное добровольное согласие». Представлены некоторые подходы к ее определению. Описаны основные нормативные правовые акты, регулирующие рассматриваемую предметную область. Рассмотрено содержание формы информированного согласия. Освещены такие проблемные вопросы, как проведение медицинских вмешательств без согласия, вопросы, связанные с дееспособностью пациентов, вопросы повторного подписания информированного добровольного согласия при замене лечащего врача, включение страховщиков в систему правоотношений и проч.

**Ключевые слова:** информированное добровольное согласие, медицинское вмешательство, дееспособность, добровольность, компетентность, согласие

**Конфликт интересов:** отсутствует.

**Для цитирования:** Липатникова В.С. Информированное добровольное согласие. *Московский хирургический журнал*, 2024. № 2. С. 131–139. <https://doi.org/10.17238/2072-3180-2024-2-131-139>

**Вклад авторов:** Липатникова В.С. – подготовка к публикации.

### INFORMED VOLUNTARY CONSENT

**VALENTINA S. LIPATNIKOVA**

GBUZ GKB N 52 DZM, 123182, Moscow, Russia

#### Abstract

Informed voluntary consent is an important legal document that protects doctor, medical organization and patient. Due to a great number of controversial issues and defects in filling out the form, it is necessary to discuss this theme in details.

Informed voluntary consent is the voluntary and conscious acceptance by the patient of medical interventions proposed by a medical professional (medical organization), based on his receipt of complete, objective and comprehensive information about the upcoming treatment, its possible complications and alternative methods. Voluntariness and awareness are the two main conditions for obtaining medical consent. Properly executed informed voluntary consent allows medical organizations to avoid adverse consequences, including financial ones. Properly compiled documentation is a powerful tool for protecting the doctor and the medical organization in future possible conflicts with patients.

The article examines the evolution of ideas about the role of patient consent to treatment. The main features of the category “informed voluntary consent” are highlighted. Some approaches to its definition are presented. The main regulatory legal acts regulating the subject area under consideration are described. The content of the informed consent form is considered. Problematic issues such as carrying out medical interventions without consent, issues related to

the legal capacity of patients, issues of re-signing informed voluntary consent when replacing the attending physician, inclusion of insurers in the system of legal relations, etc. are covered.

**Key words:** informed voluntary consent, medical intervention, capacity, voluntary, competence, consent

**Conflict of interests:** none.

**For citation:** Lipatnikova V.S. Informed Voluntary Consent. *Moscow Surgical Journal*, 2024, № 2, pp. 131–139. <https://doi.org/10.17238/2072-3180-2024-2-131-139>

**Contribution of the authors:** Lipatnikova V.S. - preparation for publication.

### Введение

Часто к информированному добровольному согласию и врачи, и пациенты относятся как к простому, формальному документу, что является заблуждением. Информированное добровольное согласие имеет большое значение для обеих сторон. Для пациента подписание информированного добровольного согласия означает понимание, осознание и принятие предстоящих медицинских вмешательств. Для врача и медицинской организации информированное добровольное согласие, оформленное в соответствии со всеми законодательными требованиями, является важным фактором, обеспечивающим сильную позицию при проверках со стороны страховых компаний и в судебных разбирательствах.

Информированное добровольное согласие представляет собой результат эволюции многовековой врачебной практики. Несмотря на то, что система защиты прав пациентов стала приобретать современные черты уже с середины XX в., вопросы, связанные с информированным добровольным согласием пациента, остаются весьма актуальными по сей день.

### Основная часть

**Эволюция представлений о согласии пациентов.** Ранее отношения между врачами и пациентами определялись лишь негласными правилами медицинской этики. Нормативным базисом системы защиты прав пациентов выступила Всеобщая декларация прав человека от 1948 г. Текст данного документа, помимо множества других важных аспектов, зафиксировал право человека на здоровье и качественное медицинское обслуживание. Позднее была принята Европейская социальная хартия (1961 г.), по условиям которой любой человек, в т. ч. не имеющий материальных средств, получал право на медицинскую помощь. Формулировка «добровольное согласие» впервые встречается в тексте Нюрнбергского Кодекса (1947 г.). Кодекс указывал на необходимость признания за пациентом или испытуемым права на принятие решений, касающихся его собственного здоровья. Данный документ, можно сказать, обозначил новый этап в развитии медицинского права в мире и в нашей стране. Повышение статуса пациента до субъекта, способного принимать решения, позволяет обеспечить соблюдение принципов добровольности и свободы выбора пациентов посредством права на адекватное

информирование [22]. Если рассматривать нормативный массив СССР, следует отметить постановление ВЦИК и СНК РСФСР «О профессиональной работе и правах медицинских работников» от 1924 г., включившее понятие добровольного информированного согласия. Так, получение согласия пациента или его опекуна требовалось перед проведением хирургических вмешательств. Если же несовершеннолетнему, душевнобольному или находящемуся в бессознательном состоянии пациенту требовалась неотложная операция, то врач получал право на ее проведение и без получения согласия.

Данный подход получил свое развитие в Конституции Российской Федерации: «никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам» (ч. 2 ст. 21 [10]). Можно сказать, что основным нормативным правовым актом, регулирующим рассматриваемую нами предметную область, выступает Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Далее – ФЗ № 323) [24]. Текст ч. 1 ст. 20 данного Закона устанавливает: информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство пациента или его законного представителя представляет собой обязательный этап, предвещающий медицинское вмешательство. Положения об информированном добровольном согласии содержатся, помимо прочего, в ст. 11 Закона Российской Федерации от 02 июля 1992 г. № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» [7] и ст. 14 Федерального закона от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» [25].

**Интерпретации и характеристики информированного добровольного согласия.** Прежде чем обратиться к проблемным аспектам функционирования такой медицинской и правовой категории, как информированное добровольное согласие, следует рассмотреть **основные подходы к дефиниции данного термина**. Н. О. Бажанов и Н. С. Иваненко определяют информированное добровольное согласие как факт принятия пациентом или его законным представителем необходимости в медицинском вмешательстве. Осознание пациентом потребности в сложной манипуляции происходит за счет представления ему в развернутой и доступной форме сведений о причинах, процедуре и возможных последствиях вмешательства, на что, собственно, указывает слово «информированное» [5]. По мнению авторов, информированное добровольное согласие не следует отождествлять с фактом освобождения медицинского

работника от юридической ответственности. В обиходном сознании наблюдается распространенное заблуждение о том, что информированное добровольное согласие следует понимать как карт-бланш для медицинских работников, как надежное «прикрытие» от неблагоприятных исходов [5]. М. С. Сайынов с соавт. указывает, что спектр целей информированного добровольного медицинского согласия гораздо более широк (рис. 1):



Рис. 1. Цели информированного добровольного согласия

Fig. 1. Goals of informed voluntary consent

Примечание: источник - собственная разработка с использованием материалов [22, с. 71]

С. Г. Стеценко в своей дефиниции делает акцент на информированности пациента как обязательном условии его согласия на медицинское вмешательство. Информированное согласие автор определяет как «добровольное, компетентное и осознанное принятие пациентом предложенного варианта лечения, основанное на получении им полной, объективной и всесторонней информации по поводу предстоящего вмешательства, его возможных осложнений и альтернативных методов» [23]. Существенным недостатком представленной выше дефиниции выступает отсутствие указания на то, что согласие может быть дано не самим пациентом, но и его представителем. Данная оговорка представляет собой колоссальную прикладную значимость, о чем будет сказано ниже в статье.

Некоторые исследователи выступают с критикой дефиниции С. Г. Стеценко по причине указания им на компетентность пациента как одного из условий согласия. А. Д. Зулпикарова, к примеру, говорит о том, что употребление термина «компетентный» в отношении пациента едва ли уместно. Достаточным уровнем компетенции обладает лишь медицинский работник, информирующий пациента о вмешательстве [8].

Данный аспект – аспект компетентности/некомпетентности пациента – порождает множество споров в научной среде [1, 9, 23] и др. Все пациенты в силу возраста, интеллектуальных способностей, медицинской истории, социального статуса обладают различным уровнем восприятия и понимания. Соответственно, пациент, чтобы быть информированным и на основании этой информированности дать свое согласие на проведение медицинской манипуляции, должен пройти через этап объяснения, консультирования. Пациент не сможет

сравниваться с уровнем компетентности врача или медицинского работника, но он должен стать информированным – только так можно будет соблюсти второе из условий согласия – добровольность. Добровольно согласиться на медицинское вмешательство можно лишь в случае, когда пациент понимает, на что именно он соглашается. М. С. Сайынов с соавт. говорит о том, что закон не предусматривает учета индивидуальных особенностей пациента – для каждого из них законодателем предусмотрена унифицированная форма получения согласия. Далеко не в каждом случае пациент способен полностью понимать значение информации, взвесить все «за» и «против» [22].

Добровольность и информированность, будучи двумя основными условиями получения медицинского согласия, тесно взаимосвязаны между собой. Добровольность при принятии решения предполагает, что на человека не оказывается давление, он свободен в принятии своего решения. Добровольность, таким образом, включает в себя автономию. В Ст. 5 Декларации о биоэтике и правах человека автономия понимается в качестве способности человека к совершению независимых действий и принятию самостоятельных решений [6]. А. Г. Чучалин указывает, что автономия как способность человека следовать собственным предпочтениям исключает патерналистическое вмешательство [27].

Следует согласиться с М. С. Сайыновым в том, что информированное добровольное согласие не следует понимать лишь как документ или факт. Информированное добровольное согласие – это, скорее, процесс, в котором подписание юридического документа представляет лишь один из этапов. Согласие именно как процесс, а не как документ предлагает понимать и В. В. Андрианова (рис. 2).



Рис. 2. Процессная сущность информированного добровольного согласия

Fig. 2. The procedural essence of informed voluntary consent

Примечание: источник - собственная разработка на основе [22, с. 71], [2, с. 232]

К сожалению, российский законодатель трактует согласие как документ, т.е. акцентирует лишь последний этап описанного выше процесса. Так, к примеру, закон подробно расписывает то, каким образом закрепляется документально форма согласия (документ на бумажном носителе, подписанный гражданином, одним из родителей или иным законным представителем, медицинским работником, электронный документ, с исполь-

зованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи [12] и т. д.). При этом подробной и четкой регламентации этапов, предваряющих подписание документа, в Законе не содержится. Такая практика, к сожалению, лишь усугубляет формализацию категории информированного добровольного согласия.

**Форма и содержание информированного добровольного согласия.** Особый интерес представляет **содержание формы информированного согласия.** Текст ч. 1 ст. 20 ФЗ № 323 предписывает, что текст документально оформленного согласия должен содержать следующие компоненты (табл. 1):

Таблица 1  
Компоненты информированного добровольного согласия

Table 1  
Components of informed voluntary consent

Примечание: источник [24]

Компонент Component	Содержание Content
<b>Цели медицинского вмешательства / Goals of medical intervention</b>	Вмешательство может проводиться в профилактических, научно-исследовательских, диагностических, лечебных, реабилитационных целях / The intervention can be carried out for preventive, research, diagnostic, therapeutic, and rehabilitation purposes.
<b>Методы медицинского вмешательства / Methods of medical intervention</b>	Инструменты, средства, способы и приемы оказания медицинской помощи / Tools, means, methods and techniques for providing medical care.
<b>Возможные варианты медицинского вмешательства / Possible variations of medical intervention</b>	Хирургическое вмешательство, лучевая терапия, малоинвазивное лечение, трансплантация и т.п. / Surgery, radiation therapy, minimally invasive treatment, transplantation, etc.
<b>Последствия медицинского вмешательства / Consequences of medical intervention</b>	Неблагоприятные исходы, обусловленные как тяжестью самого заболевания, так и сложностью медицинского вмешательства. Описание последствий ненадлежащих действий самого пациента, врача и т. п. / Adverse outcomes caused by the severity of the disease itself and the complexity of medical intervention. Description of the consequences of inappropriate actions of the patient, doctor, etc.
<b>Предполагаемые результаты оказания медицинской помощи / Expected results of medical care</b>	Полное выздоровление пациента, осложнения и т. п. / Complete recovery of the patient, complications, etc.

В настоящий момент действующим законодательством установлен единый порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство только для получения первичной медико-санитарной помощи. В отношении специализированной медицинской помощи такой порядок, а также единые утверждённые формы информированного добровольного согласия отсутствуют. Согласно положениям ч. 6 ст. 20 ФЗ № 323, для получения первичной медико-санитарной помощи информированное добровольное согласие подписывается при выборе врача и медицинской организации на срок их выбора на определенные виды медицинского вмешательства. Мы можем говорить о времени действия информированного добровольного согласия только на срок прикрепления пациента к медицинской организации и только в отношении определенного перечня видов медицинских вмешательств.

Порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, а также форма согласия и отказа (далее – Порядок) утверждены Приказом Минздрава России от 12.11.2021 № 1051н «Об утверждении Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и формы отказа от медицинского вмешательства» [16] (далее – Приказ № 1051н). Согласно Порядку, информированное добровольное согласие на виды медицинских вмешательств, включенных в Перечень, утвержденный приказом Минздрава-соцразвития России от 23.04.2012 № 390н «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» [15] (далее – Перечень) или отказ от видов медицинских вмешательств, включенных в Перечень, дается гражданином либо одним из родителей или иным законным представителем.

Однако, важно отметить, что отсутствие медицинского вмешательства в данном Перечне не освобождает медицинскую организацию от необходимости подписывать с пациентом информированное добровольное согласие. Исходя из анализа судебной практики, представляется необходимым подписание информированного добровольного согласия в отношении любых видов медицинского вмешательства с их указанием в информированном добровольном согласии – см. Апелляционное определение Московского городского суда от 04.08.2022 по делу № 33-29646/2022 [4].

Между тем, положения части 6 статьи 20 ФЗ № 323, не применяются к специализированной медицинской помощи. Отсутствие утвержденных форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство на момент проведения медицинского вмешательства не может служить основанием для освобождения лечебного учреждения от исполнения обязанностей, установленных федеральным законода-

тельством – см. Решение Арбитражного суда Калининградской области от 17.05.2022 по делу № А21-192/2022 [20].

Как показывает анализ, в действующем нормативном массиве имеются существенные пробелы. Порядок дачи информированного добровольного согласия и форма такого согласия предусмотрены лишь для первичной медико-санитарной помощи. Для специализированной помощи единой формы информированного добровольного согласия, равно как и порядка ее подписания не представлено. При этом, форма информированного добровольного согласия, утверждённая Приказом № 1051н, не подлежит применению по аналогии к правоотношениям, связанным с оказанием специализированной медицинской помощи.

Едва ли возможно разработать единую форму на все случаи оказания специализированной медицинской помощи. При этом, ряд форм информированного добровольного согласия утверждены Минздравом: Приказ Минздрава России от 07.04.2016 № 16н «Об утверждении формы информированного добровольного согласия на проведение искусственного прерывания беременности по желанию женщины» [17], Приказ Минздрава России от 21.07.2015 № 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» [18], Приказ Минздрава России от 31.07.2020 №803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» [19] и проч., имеется, кроме того, практика утверждения форм согласия на уровне субъектов РФ.

С одной стороны, дополнительные формулировки в утвержденных формах добавлять не рекомендуется. Но, с другой стороны, если форма согласия на медицинское вмешательство не принята соответствующим нормативным правовым актом, разработка и утверждение таких форм являются обязанностью учреждения здравоохранения – см. Апелляционное определение Верховного Суда Республики Коми от 14.07.2014 № 333400/2014 [3].

Следует также сказать, что утвержденные формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство не способствуют индивидуальному подходу к лечению пациента, не учитывают особенностей каждого лица, обратившегося за оказанием медицинских услуг. В утвержденных формах не конкретизируется информация относительно медицинского вмешательства, что, собственно, противоречит принципу надлежащего информирования пациента.

В настоящее время в отечественном нормативном массиве не имеется закрепленных специализированных форм

информированного добровольного согласия для конкретных манипуляций, в которых была бы более детально представлена важная информация, касающаяся такого вмешательства. Это касается и тех видов вмешательств, которые сопряжены с высокой степенью риска. Так, к примеру, на данный момент нет официально утвержденных форм по специальности эндоскопия, отражающих всю специфику инвазивных диагностических и оперативных эндоскопических манипуляций. Каждое учреждение оформляет форму по-своему, опираясь на локальные нормативные акты, без учета специфики медицинского вмешательства, а также практической стороны вопроса и возможных последствий, в том числе юридических.

В данной связи возникают трудности в организации процесса правильного оформления информированного добровольного согласия, имеется проблема разработки корректного текстового содержания формы для каждого случая. При этом недостоверность или недостаточность информации о медицинской услуге является условием объективного вменения вины медицинским работникам при причинении вреда жизни и здоровью пациента в ситуации медицинского вмешательства.

Правильно составленная документация представляет собой мощный инструмент для защиты врача и медицинской организации при конфликтах.

Таким образом, существует ряд форм информированного добровольного согласия, утвержденных приказами Минздрава РФ, утверждаются также и формы на уровне субъектов РФ. В ситуации отсутствия утвержденной формы медицинская организация должна разработать ее самостоятельно. Внесение дополнений в утвержденные формы не допускается. В форме должны быть полно отражены виды медицинского вмешательства.

**Проблемные области юридической теории и правовой практики.** Безусловно, перечень проблемных аспектов, затрагивающих информированное добровольное согласие, не исчерпывается вышеприведенными. Так, к примеру, широко обсуждается вопрос проведения медицинских вмешательств без согласия, вопросы, связанные с дееспособностью пациентов, вопросы, связанные с наделением права одного из родителей или иного законного представителя на подписание согласия вместо пациента в ситуации наркотической зависимости пациента (часть 2 статьи 54 ФЗ № 323), в случае трансплантации (часть 5 статьи 47 ФЗ № 323) [24].

Отдельное внимание следует уделить вопросу о том, требуется ли повторное подписание информированного добровольного согласия при замене лечащего врача. Российский законодатель пока не урегулировал данный вопрос: если исходить из смысла действующих законов, регулирующих порядок получения информированного добровольного согласия пациента, его переподписание не требуется, если тактика лечения пациента не меняется. Так, из текстов законодательства следует, что пациент или его представитель подписывают информированное добровольное согласие в отношении проведения конкретных

видов медицинских вмешательств, а не на осуществление данных вмешательств конкретным врачом.

В судебной практике и разъяснениях уполномоченных органов не выявлено позиции, свидетельствующей о необходимости подписания согласия при замене лечащего врача, но при неизменности тактики лечения пациента. Тем не менее, смена новым лечащим врачом тактики лечения будет означать проведение тех видов вмешательств, которые не были изначально согласованы в форме согласия – следовательно, требуется получить дополнительное согласие.

Если рассмотреть, к примеру, решение Железнодорожного районного суда города Красноярска от 05.03.2015 по делу № 2-6/2015(2-1620/2014);~М-218/2014 [21], можно увидеть, что суд частично удовлетворил требования пациента к медицинской организации о возмещении морального вреда и взыскании штрафа. В основу решения был положен факт того, что новый лечащий врач поменял тактику лечения и установил новые протезы без письменного добровольного информированного согласия пациента. Следовательно, с учетом изложенного можно предположить, что при замене лечащего врача переподписание информированного добровольного согласия не требуется при сохранении текущего вектора лечения. Тем не менее, данный аспект должен быть четко зафиксирован в тексте законодательства.

Дискуссии вызывают недавние изменения нормативного правового массива – так, с начала 2024 г. медицинские работники получили право оказывать скорую помощь без оформления согласия при соблюдении следующих условий: оказание помощи вне медицинской организации; наличие угрозы жизни; пациент (или его законный представитель) не отказался от помощи до ее оказания [26].

По мере распространения услуг медицинского страхования все чаще в рассматриваемую нами систему правоотношений включаются новые участники – представители страховых компаний. Так, к примеру, отсутствие подписанных форм согласия в медицинской документации влечет наложение штрафов со стороны страховой – см. Постановление 13-го ААС от 24.08.2022 по делу № А21-192/2022 [14].

Медицинские учреждения вынуждены сталкиваться с финансовыми расходами в случае неправильно оформленной документации. Как следует из Определения Второго кассационного суда общей юрисдикции от 22 ноября 2022 г. № 88-25269/2022, только совокупность полных и достоверных сведений об оказании медицинской помощи обеспечивает надлежащее информирование пациента и его осознанное волеизъявление на медицинское вмешательство. Второй кассационный суд общей юрисдикции указал, что ответчик – медицинская организация – не предоставил истцу надлежащую и полную информацию о медицинских услугах, а в тексте информированного добровольного согласия не было указано сведений о возможных нежелательных последствиях удаления зубов, с чем, собственно, и столкнулся пациент [12].

В Определении Второго кассационного суда общей юрисдикции от 21 апреля 2022 г. № 88-9577/2022 указано, что отрицательные последствия медицинского вмешательства были связаны с одной из манипуляций, выполненных медработником, но о таких рисках пациент не был проинформирован. Как показала экспертиза, проведенная в целях изучения дела, вероятность наступления рискованного события в данном случае составила 80%, поэтому факт отсутствия у пациента данной информации лишил его права на выбор вида медицинской помощи [13].

### Заключение

Таким образом, информированное добровольное согласие представляет собой добровольное и осознанное принятие пациентом предложенных медицинским работником медицинских вмешательств, основанное на получении им полной, объективной и всесторонней информации по поводу предстоящего лечения, его возможных осложнений и альтернативных методах. Добровольность и информированность – два основных условия получения медицинского согласия.

Правильно составленная документация представляет собой мощный инструмент для защиты врача и медицинской организации при конфликтах. Особый интерес представляет содержание формы информированного согласия. Текст ч. 1 ст. 20 ФЗ № 323 предписывает наличие конкретных аспектов в тексте документально оформленного согласия. При оказании первичной медицинской помощи, информированное добровольное согласие подписывается при выборе врача и медицинской организации на срок их выбора на определенные виды медицинского вмешательства. Информированное добровольное согласие действует только на срок прикрепления пациента к медицинской организации и только в отношении определенного перечня видов медицинских вмешательств. Тем не менее, отсутствие медицинского вмешательства в перечне не освобождает медицинскую организацию от необходимости подписывать с пациентом информированное добровольное согласие. В то же время, действующее законодательство на федеральном уровне не предусматривает единые формы информированного добровольного согласия для стационарной медицинской помощи. Не урегулированным остается также вопрос требуется ли повторное подписание информированного добровольного согласия при замене лечащего врача.

Важно правильно оформлять информированное добровольное согласие, т.к. оно играет не маловажную роль во взаимоотношениях медицинских организаций со страховыми компаниями и пациентами в конфликтных ситуациях. Надлежащим образом оформленное информированное добровольное согласие позволяет медицинским организациям избежать неблагоприятные последствия, в том числе и финансовые.



D0%B8%D0%B9+%D0%BA%D1%80%D0%B0%D0%B9%29&regular-judge=&\_id=1709630788444. Дата доступа: 05.03.2024.

23. Сайынов М.С., Кульняязова А.Б., Сисенбаева А.Т. Информированное добровольное согласие пациента. *Journal of Health Development*, 2021. № 42. С. 69–75.

24. Стеценко С.Г. Защита прав пациента и информированное согласие. *Здравоохранение*, 2001. № 12. С. 129–135.

25. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ (последняя редакция). КонсультантПлюс. 2011 [Электронный ресурс]. Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_121895/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/). Дата доступа: 23.02.2024.

26. Федеральный закон «О донорстве крови и ее компонентов» от 20.07.2012 № 125-ФЗ (последняя редакция). 2020. [Электронный ресурс]. Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_132904/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_132904/). Дата доступа: 23.02.2024.

27. Федеральный закон «О внесении изменений в статью 20 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 25.12.2023 № 678-ФЗ (последняя редакция) [Электронный ресурс]. Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_465621/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_465621/). Дата доступа: 23.02.2024.

28. Чучалин А.Г. Согласие. Современная трактовка: «добровольное информированное согласие». *Терапевтический архив*, 2021. № 5. С. 640–644.

#### References:

1. Alekseeva S.S., Starodubtsev M.E. Informed voluntary consent to medical intervention: the figure and role of the doctor. *RKZh*, 2021, № 9, pp. 69–72.

2. Andrianova V.V., Astashkina M.A., Savoshchikova E.V. Informed voluntary consent of the patient as a condition for medical intervention. *Law and State: Theory and Practice*, 2023, № 4 (220), pp. 231–233.

3. *Appeal ruling of the Supreme Court of the Komi Republic dated July 14, 2014* № 333400/2014. Ayudar Info [Electronic resource]. Access mode: [https://www.audar-info.ru/na/article/view/type\\_id/14/doc\\_id/24240/](https://www.audar-info.ru/na/article/view/type_id/14/doc_id/24240/). Access date: 05.03.2024.

4. *Appeal ruling of the Moscow City Court dated 08/04/2022 in case № 33-29646/2022*. Moscow City Court. [Electronic resource]. Access mode: <https://mos-gorsud.ru/mgs/services/cases/appeal-civil?formType=shortForm&caseNumber=33-29646%2F2022+%&participant=&uid=&year=&caseDateFrom=&caseDateTo=&caseFinalDateFrom=&caseFinalDateTo=&caseJudgeTeam=&category=&publishingState=&baseDecision=&firstCaseNumber=&firstCourt=&hearingRangeDateFrom=&hearingRangeDateTo=&sessionRoom=&sessionRangeTimeFrom=&sessionRangeTimeTo=&docsDateFrom=&docsDateTo=&documentStatus=&documentType=> – Access date: 05.03.2023.

5. Bazhanov N.O., Ivanenko N.S. Informed voluntary consent in the practice of a pediatrician. *SP*, 2012, № 2, pp. 11–13.

6. *Declaration on Bioethics and Human Rights*. UN, 2006 [Electronic resource]. Access mode: [https://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/pdf/bioethics\\_and\\_hr.pdf](https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/pdf/bioethics_and_hr.pdf). Access date: 02/23/2024.

7. *Law of the Russian Federation “On psychiatric care and guarantees of the rights of citizens during its provision” dated 07/02/1992 № 3185-1 (latest edition)*. 2020, [Electronic resource]. Access mode: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_4205/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_4205/). Access date: 02/23/2024.

8. Zulpikarova, A. D. Informed voluntary consent in medicine, legal significance / A. D. Zulpikarova // *SAF*. – 2019. – No. 14. – P. 8–14.

9. Kadyrov, F.N., Kuftova Yu.V. Issues of registration of informed voluntary consent for medical interventions. *Healthcare Manager*, 2019, № 2, pp. 78–80.

10. *Constitution of the Russian Federation (adopted by popular vote on 12/12/1993 with amendments approved during the all-Russian vote on 07/01/2020)*, 2020. [Electronic resource]. Access mode: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_28399/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_28399/). Access date: 02/23/2024.

11. Nesterov S.S. Legal regulation of informed voluntary consent in the provision of telemedicine care. *Bulletin of the National Research Institute of Public Health named after N. A. Semashko*, 2021, № 1, pp. 60–65.

12. Determination of the Second Cassation Court of General Jurisdiction dated November 22, 2022 № 88-25269/2022. *Lawyer’s newspaper*, 2023. [Electronic resource]. Access mode: <https://www.advgazeta.ru/ag-expert/advices/mediki-nebrezhno-informiruyut-patsientov-o-lechenii/>. Access date: 05.03.2024.

13. Determination of the Second Cassation Court of General Jurisdiction dated April 21, 2022, № 88-9577/2022. *Lawyer’s newspaper*, 2023. [Electronic resource]. Access mode: <https://www.advgazeta.ru/ag-expert/advices/mediki-nebrezhno-informiruyut-patsientov-o-lechenii/>. Access date: 05.03.2024.

14. *Resolution of the 13th AAS dated 08/24/2022 in case № A21-192/2022*. Judicial and regulatory acts of the Russian Federation [Electronic resource]. Access mode: [https://sudact.ru/arbitral/doc/7JVnMn58HQdj/?arbitral-txt=&arbitral-case\\_doc=%E2%84%96%D0%9021-192%2F2022&arbitral-lawchunkinfo=&arbitral-date\\_from=&arbitral-date\\_to=&arbitral-region=&arbitral-court=&arbitral-judge=&\\_id=1709630825087](https://sudact.ru/arbitral/doc/7JVnMn58HQdj/?arbitral-txt=&arbitral-case_doc=%E2%84%96%D0%9021-192%2F2022&arbitral-lawchunkinfo=&arbitral-date_from=&arbitral-date_to=&arbitral-region=&arbitral-court=&arbitral-judge=&_id=1709630825087). – Access date: 05.03.2024.

15. *Order of the Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation dated April 23, 2012, № 390n*. Garant, 2012. [Electronic resource]. – Access mode: <https://base.garant.ru/70172996/>. Access date: 05.03.2024.

16. *Order of the Ministry of Health of Russia dated November 12, 2021 № 1051n*. Normative-Kontur. [Electronic resource]. Access mode: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=407548>. Access date: 03/05/2024.

17. *Order of the Ministry of Health of Russia dated April 7, 2016, № 16n*. Normative-Kontur. [Electronic resource]. Access mode: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=272457>. Access date: 05.03.2024.

18. *Order of the Ministry of Health of Russia dated July 21, 2015, № 474n*. Normative-Kontur. [Electronic resource]. Access mode: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=257356>. Access date: 05.03.2024.

19. *Order of the Ministry of Health of Russia dated July 31, 2020, № 803n*.

Normative-Kontur. [Electronic resource]. Access mode: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=373901>. Access date: 05.03.2024.

20. *Decision of the Arbitration Court of the Kaliningrad Region dated May 17, 2022 in case № A21-192/2022*. Judicial and regulatory acts of the Russian Federation [Electronic resource]. Access mode: [https://sudact.ru/arbitral/doc/hXJ5fyuehpgw/?arbitral-txt=&arbitral-case\\_doc=%D0%9021-192%2F2022&arbitral-lawchunkinfo=&arbitral-date\\_from=&arbitral-date\\_to=&arbitral-region=&arbitral-court=&arbitral-judge=&\\_=1709630553076](https://sudact.ru/arbitral/doc/hXJ5fyuehpgw/?arbitral-txt=&arbitral-case_doc=%D0%9021-192%2F2022&arbitral-lawchunkinfo=&arbitral-date_from=&arbitral-date_to=&arbitral-region=&arbitral-court=&arbitral-judge=&_=1709630553076) Access date: 05.03.2024.

21. *Decision of the Zheleznodorozhny District Court of the city of Krasnoyarsk dated 03/05/2015 in case № 2-6/2015(2-1620/2014;)-M-218/2014*. Judicial and regulatory acts of the Russian Federation [Electronic resource]. Access mode: [https://sudact.ru/regular/doc/rRthNbUQXHrw/?regular-txt=&regular-case\\_doc=2-1620%2F2014&regular-lawchunkinfo=&regular-date\\_from=&regular-date\\_to=&regular-workflow\\_stage=&regular-area=&regular-court=%D0%96%D0%B5%D0%BB%D0%B5%D0%B7%D0%BD%D0%BE%D0%B4%D0%BE%D1%80%D0%BE%D0%B6%D0%BD%D1%8B%D0%B9+%D1%80%D0%B0%D0%B9%D0%BE%D0%BD%D0%BD%D1%8B%D0%B9+%D1%81%D1%83%D0%B4+%D0%B3.+%D0%9A%D1%80%D0%B0%D1%81%D0%BD%D0%BE%D1%8F%D1%80%D1%81%D0%BA%D0%B0+%28%D0%9A%D1%80%D0%B0%D1%81%D0%BD%D0%BE%D1%8F%D1%80%D1%81%D0%BA%D0%B8%D0%B9+%D0%BA%D1%80%D0%B0%D0%B9%29&regular-judge=&\\_=1709630788444](https://sudact.ru/regular/doc/rRthNbUQXHrw/?regular-txt=&regular-case_doc=2-1620%2F2014&regular-lawchunkinfo=&regular-date_from=&regular-date_to=&regular-workflow_stage=&regular-area=&regular-court=%D0%96%D0%B5%D0%BB%D0%B5%D0%B7%D0%BD%D0%BE%D0%B4%D0%BE%D1%80%D0%BE%D0%B6%D0%BD%D1%8B%D0%B9+%D1%80%D0%B0%D0%B9%D0%BE%D0%BD%D0%BD%D1%8B%D0%B9+%D1%81%D1%83%D0%B4+%D0%B3.+%D0%9A%D1%80%D0%B0%D1%81%D0%BD%D0%BE%D1%8F%D1%80%D1%81%D0%BA%D0%B0+%28%D0%9A%D1%80%D0%B0%D1%81%D0%BD%D0%BE%D1%8F%D1%80%D1%81%D0%BA%D0%B8%D0%B9+%D0%BA%D1%80%D0%B0%D0%B9%29&regular-judge=&_=1709630788444). Access date: 05.03.2024.

22. Sayynov M.S., Kulniyazova A.B., Sisenbaeva A.T. Informed voluntary consent of the patient. *Journal of Health Development*, 2021, № 42, pp. 69–75.

23. Stetsenko S.G. Protection of the patient's rights and informed. *Healthcare*, 2001, № 12, pp. 129–135.

24. *Federal Law "On the fundamentals of protecting the health of citizens in the Russian Federation" dated November 21, 2011, № 323-FZ (latest edition)*. ConsultantPlus, 2011. [Electronic resource]. Access mode: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_121895/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/). Access date: 02/23/2024.

25. *Federal Law "On the Donation of Blood and Its Components" dated July 20, 2012, № 125-FZ (latest edition), 2020* [Electronic resource]. Access mode: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_132904/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_132904/). Access date: 02/23/2024.

26. *Federal Law "On Amendments to Article 20 of the Federal Law "On the Fundamentals of Protecting the Health of Citizens in the Russian Federation" dated December 25, 2023, № 678-FZ (latest edition)*. [Electronic resource]. Access mode: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_465621/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_465621/). Access date: 02/23/2024.

27. Chuchalin A.G. Consent. Modern interpretation: "voluntary informed consent". *Therapeutic archive*, 2021, № 5, pp. 640–644.

**Липатникова Валентина Сергеевна** – член коллегии адвокатов штата Нью Йорк, член Всемирной ассоциации медицинского права (WAML), начальник юридического отдела ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ», 123182, Россия, Москва, ул. Пехотная, д. 3, email [valentalipatnikova@yahoo.com](mailto:valentalipatnikova@yahoo.com)

#### Information about the authors:

**Valentina Sergeevna Lipatnikova** – admitted to the bar in the State of New York, member of World Association for Medical Law (WAML), Head of Legal Department of Moscow City Clinical Hospital N 52 of the Moscow Department of Health, 125284, 3 Pekhotnaya Str., Moscow, Russia, email [valentalipatnikova@yahoo.com](mailto:valentalipatnikova@yahoo.com)

Сведения об авторах