



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 82057

от "5" мая 2025.

П Р И К А З

4 апреля 2025 г.

№ 165н

Москва

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 36¹ Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 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. № 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 № 1;

форму информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации согласно приложению № 2;

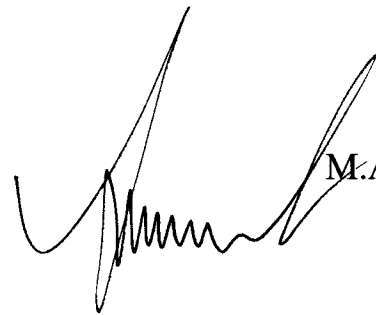
форму отказа от медицинского вмешательства при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации согласно приложению № 3.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 июля 2015 г. № 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 № 38499).

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

Министр



М.А. Мурашко

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « 4 » апреля 20 25 г. № 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. № 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.

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 № 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 смерти².

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

¹ Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 июня 2023 г., регистрационный № 73826, действует до 1 сентября 2029 г.

² Часть 7 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

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 № 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 № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « 4 » апреля 20 25 г. № 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. № 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 № 3
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « 4 » апреля 2025 г. № 165Н

Форма

**Отказ от медицинского вмешательства 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
(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)