

эффективно противостоять развитию данного вида преступлений.

Список цитируемой литературы:

1. Банковская безопасность: учеб. пос. / Сост. О.Г. Шмелева, Г.Н. Хадиуллина. Казань. 2018.
2. Методика расследования налоговых преступлений: учеб. пос. / Под ред. А.А. Кузнецова. М., 2007.
3. Рудов Д.Н. К вопросу о расследовании незаконной банковской деятельности (по материалам расследования незаконной деятельности пунктов приема платежей) // Проблемы правоохранительной деятельности. 2017. № 3. С. 42-45.
4. Современные механизмы обеспечения органами внутренних дел экономической безопасности в банковском секторе экономики: учеб. пос. / Наумов Ю.Г. и др. М., 2019.
5. Поляков Н.В., Гармаев Ю.П. Проблемы выявления и раскрытия легализации преступных доходов, полученных от незаконной банковской деятельности // Вестник Краснодарского университета МВД России. 2019. № 2 (44). С. 52-55.

The list of the quoted literature:

1. Bank security: textbook / Comp. O.G. Shmeleva, G.N. Khadiullina. Kazan. 2018.
2. Methods of investigation of tax crimes: textbook / Under the editorship of A.A. Kuznetsov. M., 2007.
3. Rudov D.N. On the issue of investigating illegal banking activities (based on the materials of the investigation of illegal activities of payment acceptance points) // Problems of law enforcement. 2017. № 3. P. 42- 45.
4. Modern mechanisms for ensuring economic security in the banking sector of the economy by internal Affairs bodies: textbook / Naumov Yu.G. and others. M., 2019.
5. Polyakov N.V., Garmaev Yu.P. Problems of detection and disclosure of legalization of criminal income received from illegal banking activities // Bulletin of the Krasnodar University of the Ministry of internal Affairs of Russia. 2019. № 2 (44). P. 52-55.

**РАЗВИТИЕ ИНСТИТУТА ИНФОРМИРОВАННОГО
ДОБРОВОЛЬНОГО СОГЛАСИЯ ПАЦИЕНТА
НА МЕДИЦИНСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО В РОССИИ
НА СОВРЕМЕННОМ ЭТАПЕ**

**DEVELOPMENT OF THE INSTITUTE OF INFORMED
VOLUNTARY PATIENT CONSENT
TO MEDICAL INTERVENTION IN RUSSIA
AT THE PRESENT STAGE**

Эртель Л.А.

*доктор медицинских наук, профессор
профессор кафедры криминалистики и правовой информатики
ФГБОУ ВО «Кубанский государственный университет»
<https://orcid.org/0000-0002-9260-4914>*

Ertel L.A.

*Doctor of Medical sciences, Professor
Professor of Criminalistics and legal informatics department
Kuban state University*

Аннотация: На современном этапе в Российской Федерации значительно изменилось законодательство, которое регулирует функционирование института информированного добровольного согласия. В ст. 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» закреплено право на информированное добровольное согласие (далее - ИДС) на медицинское вмешательство и на отказ от него. Приказом Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1177н утверждены: порядок дачи ИДС на медицинское вмешательство и отказа от него в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форма ИДС на медицинское вмешательство, форма отказа от медицинского вмешательства. Федеральный закон от 25 ноября 2013 г. № 317-ФЗ расширил полномочия суда в части вынесения определения о

медицинском вмешательстве без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя в случаях, если оно необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители. Федеральным законом от 6 марта 2019 г. № 18-ФЗ изменена процедура принятия решения о медицинском вмешательстве без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю.

Данное исследование направлено на изучение проблем, связанных с реализацией права гражданина на ИДС, которые препятствуют развитию данного института в России. В частности, рассматриваются последствия формального подхода врачей к выполнению получения и подписания ИДС. Рассматриваются недостатки процедуры разъяснения обстоятельств, указанных в ИДС, которые не всегда верно воспринимаются пациентами или их законными представителями. Делается акцент на отсутствие определенных сроков ознакомления пациента с содержанием формы ИДС и принятием решения по поводу медицинского вмешательства. На современном этапе ИДС может быть составлено в форме электронного документа. В таком случае он подписывается с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи посредством применения единой системы идентификации и аутентификации. Однако имеются препятствия для оформления ИДС в электронном формате правового и организационного характера.

В процессе анализа актуальной нормативной базы, регламентирующей реализацию права на ИДС на современном этапе, отмечены положительные аспекты в реализации права граждан на ИДС, выявлены проблемы право применения и обобщены мероприятия по улучшению функционирования института ИДС в России.

Ключевые слова: информированное добровольное согласие, формы ИДС, пациент, законный представитель, врачебная комиссия, консилиум врачей, лечащий (дежурный) врач, электронная форма ИДС.

Annotation: At the present stage, the legislation that regulates the functioning of the Institute of informed voluntary consent has changed significantly in the Russian Federation. Article 20 of Federal law No. 323-FZ of November 21 establishes the right to informed voluntary consent (IDA) for medical intervention and to refuse it. By order of the Ministry of health of Russia of 20.12.2012 N 1177n approved: the procedure for granting and refusing medical intervention IDS for certain types of medical interventions, the form of medical intervention IDS, the form of refusal of medical intervention. Federal law of 25.11.2013 N 317-FZ expanded the powers of the court in terms of making a ruling on medical intervention without the consent of a citizen, one of the parents or other legal representative in cases where it is necessary for emergency reasons to eliminate a threat to human life and if his condition does not allow him to Express his will or there are no legal representatives. Federal law of 06.03.2019 N 18-FZ changed the procedure for making a decision on medical intervention without the consent of a citizen, one of the parents or other legal representative when providing palliative medical care, if the condition of the citizen does not allow him to Express his will.

This research is aimed at studying the problems related to the implementation of the citizen's right to IDC, which hinder the development of this institution in Russia. In particular, we consider the consequences of the formal approach of doctors to the implementation of receiving and signing IDS. We consider the shortcomings of the procedure for explaining the circumstances specified in the IDC, which are not always correctly perceived by patients or their legal representatives. The emphasis is placed on the absence of certain deadlines for familiarizing the patient with the content of the IDC form and making a decision about medical intervention. At the present stage, the IDC can be compiled in the form of an electronic document. In this case, it is signed using a strong qualified electronic signature or a simple electronic signature using a unified identification and authentication system. However, there are obstacles to registration of IDS in an electronic format to the legal and organizational nature.

The analysis of the relevant normative base, regulating the implementation of law on IDS at the present stage, the positive aspects in the realization of the right of citizens to IDS identified problems the right to use and summarized the measures to improve the functioning of the institution of IDS in Russia.

Keywords: informed voluntary consent, IDC forms, patient, legal representative, medical Commission, doctors ' Council, attending (duty) doctor, electronic IDC form.

Институт информированного добровольного согласия (далее - ИДС) в качестве доктрины соблюдения прав пациента на право быть информированным перед оказанием ему

медицинских вмешательств продолжает развиваться и совершенствоваться. Переломным событием в развитии данного института по праву можно считать закрепление прав граждан в сфере

охраны здоровья ст. 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» права на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от него. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти утвердил правила дачи и оформления информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства¹. Данный порядок распространяется только на определенные виды медицинских вмешательств, определено конкретное событие – выбор врача и медицинской организации при получении первичной медико-санитарной помощи, определена форма отказа. Указанная форма содержит перечень из 14 стандартных вмешательств при первичном обращении гражданина в медицинскую организацию. В настоящее время ведомственными приказами в медицинский документооборот введены 9 форм ИДС. В 2019 г. ведомственным приказом № 538н² были внесены изменения, позволяющие формировать ИДС в форме электронного документа, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем лица, с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи посредством применения единой системы идентификации и аутентификации³ (далее – ЕСИА), а также медицинским работником с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи. Формирование ИДС в форме электронного документа предусмотрена теперь и в случае подписания его одним из родителей или иным законным представителем в

отношении несовершеннолетнего, не достигшего возраста пятнадцати лет, несовершеннолетнего, больного наркоманией, не достигшего возраста шестнадцати лет, а также лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, если такое лицо по своему состоянию не способно дать согласие на медицинское вмешательство. Распространяется такая возможность и на несовершеннолетнего, больного наркоманией, при оказании ему наркологической помощи или при медицинском освидетельствовании несовершеннолетнего в целях установления состояния наркотического либо иного токсического опьянения при наличии в медицинской документации пациента сведений о его законном представителе. ИДС (или) отказ от медицинского вмешательства в форме электронного документа подписываются гражданином, одним из родителей или иным законным представителем лица с использованием простой электронной подписи посредством применения ЕСИА при условии, что при выдаче ключа простой электронной подписи его личность установлена при личном приеме.

Однако на практике реализация такого нововведения имеет препятствия организационного порядка. Связано это с тем, что в целях реализации указа Президента РФ от 7 мая 2018 г. № 204⁴ Правительством РФ принята государственная программа Российской Федерации «Развитие здравоохранения»⁵, в рамках которой принята подпрограмма «Информационные технологии и управление развитием отрасли». Федеральным проектом «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ)» определено

¹ Приказ Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1177н (в ред. от 17 июля 2019 г.) «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства» // Доступ из СПС «КонсультантПлюс».

² Приказ Минздрава России от 17 июля 2019 г. № 538н «О внесении изменений в порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации

от 20 декабря 2012 г. № 1177н // Доступ из СПС «КонсультантПлюс».

³ Федеральный закон от 29 июля 2017 г. № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» // Доступ из СПС «КонсультантПлюс».

⁴ Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2018 г. № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» // Доступ из СПС «КонсультантПлюс».

⁵ Постановление Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2017 г. №1640 (в ред. от 29 марта 2019 г.) «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» // Доступ из СПС «КонсультантПлюс».

внедрение цифровых технологий и платформенных решений в период до 2024 г. с обеспечением мероприятий по техническому сопровождению и эксплуатации, информационной безопасности информационных систем. В настоящее время медицинские организации поэтапно осваивают процедуру аутентификации пользователя, получения усиленной квалифицированной электронной подписи каждым медицинским работником. Другие же участники правоотношений в лице пациента или законного представителя, пока не готовы в полном объеме к участию в электронном документообороте.

Кроме указанных выше 9 форм ИДС, утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, других форм не разработано и не утверждено, в связи с этим ассоциации специалистов медицинского профиля или медицинские организации самостоятельно разрабатывают такие формы при внесении изменений или появлении новых нормативных правовых актов отрасли⁶.

Например, в Порядке проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних, утвержденным приказом Минздрава РФ, имеется указание на необходимость получения ИДС несовершеннолетнего (его родителя или иного законного представителя) на медицинское вмешательство⁷.

Неоднозначная ситуация возникает при реализации права пациента при оформлении ИДС на получение паллиативной помощи, т.к. форма такого согласия не определена. Необходимость информирования перед оказанием такого вида помощи пациента

(законного представителя, родственника, иных лиц, осуществляющих уход за пациентом) содержится в положении об организации оказания паллиативной медицинской помощи взрослым и детям⁸. Во-первых, это связано с необходимостью индивидуального подхода при ознакомлении пациентов с характером и особенностях будущих вмешательств, об их рисках и возможных последствиях, обусловленных физическим и психическим состоянием лиц данной категории. Во-вторых, возможна ситуация, когда получать согласие на медицинское вмешательство не потребуется, если состояние неизлечимо больного гражданина не позволит ему выразить свою волю или отсутствует законный представитель. В этом случае решение о вмешательстве принимает врачебная комиссия, консилиум врачей или лечащий (дежурный) врач. Сведения о принятом решении вносят в медицинскую документацию пациента и уведомляют руководителя медицинской организации или руководителя ее отделения, больного, законного представителя. Использование формального подхода к оформлению данного согласия будет свидетельствовать о нарушении действующего законодательства и не должно иметь место при реализации прав граждан данной категории⁹. В поименованном приказе имеется указание на необходимость получения согласия гражданина на проведение медико-социальной экспертизы (далее - МСЭ) при оказании паллиативной помощи, со ссылкой на приказ Минтруда России, которым утверждена форма такого согласия¹⁰. Однако в тексте данного согласия речь идет лишь о перечне 14 стандартных вмешательств при первичном обращении гражданина в

⁶ Саяпина С.М. Информированное добровольное согласие пациента на медицинское вмешательство: проблемы содержания и процесса оформления // Медицинское право: теория и практика. 2018. Т. 4. № 1 (7). С. 46.

⁷ Приказ Минздрава России от 10 августа 2017 г. № 514н (в ред. от 13 июня 2019 г.) «О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних» // Доступ из СПС «КонсультантПлюс».

⁸ Приказ Минздрава России № 345н, Минтруда России № 372н от 31 мая 2019 г. «Об утверждении Положения об организации оказания паллиативной медицинской помощи, включая порядок взаимодействия медицинских организаций, организаций социального обслуживания и общественных объединений, иных некоммерческих организаций, осуществляющих свою деятельность в сфере охраны здоровья» // Доступ из СПС «КонсультантПлюс».

⁹ Бабенко В.П., Бахметьев В.И., Бабенко В.В. О проблеме формального подхода в поликлиниках к оформлению информированного добровольного согласия пациента на медицинское вмешательство // Перспективы развития науки и образования: сборник научных трудов. Тамбов. 2015; Ч. 11: С. 10-13. 2. Давыдов М.И. Цель национальной стратегии по борьбе с онкологическими заболеваниями - повысить качество и доступность онкологической помощи на территории всей страны, включая отдаленные регионы. Эффективная фармакотерапия. 2017. № 20. С. 6-7. 3. Пронина Е.Н., Камаев И.А. Некоторые правовые проблемы реализации прав пациентов с онкопатологиями // Медицинский альманах. 2018. № 4: С. 26-28.

¹⁰ Приказ Минтруда России от 27 мая 2019 г. № 355н «Об утверждении формы согласия гражданина на проведение медико-социальной экспертизы» // Доступ из СПС «КонсультантПлюс».

медицинскую организацию¹¹, без учета специфики не только режима производства МСЭ для данной категории лиц, но и формы такого согласия. Такое состояние дел свидетельствует о необходимости дальнейшего совершенствование действующей модели МСЭ с учетом необходимости уточнения процессов маршрутизации граждан, цифровизации большинства процессов в сфере МСЭ, оптимизации межведомственного взаимодействия и т.д.¹².

Несмотря на определенные успехи в развитии института ИДС в России имеются нерешённые проблемы:

- проблемы, связанные с самой процедурой оформления ИДС. Невозможно учесть все нюансы при составлении такого документа и составить на каждую процедуру самостоятельную форму согласия. Однако отмечаются случаи формального подхода врачей к выполнению данной процедуры - получение согласия пациента врачом сводится только к проставлению подписи в соответствующей графе. Необходимо помнить, что недостаточность информации, предоставленной пациенту при медицинском вмешательстве, может быть расценена как ненадлежащее исполнение профессиональных обязанностей медицинским работником¹³;

Список цитируемой литературы:

1. Бабенко В.П., Бахметьев В.И., Бабенко В.В. О проблеме формального подхода в поликлиниках к оформлению информированного добровольного согласия пациента на медицинское вмешательство // Перспективы развития науки и образования: сборник научных трудов. Тамбов. 2015; Ч. 11: С. 10-13.

- проблема, связанная с интерпретацией информации о предполагаемых рисках при медицинском вмешательстве, которая может быть в виде гипер-, псевдо- и гипоинформирования и интенсивности боли¹⁴;

- проблема, связанная с разъяснениями обстоятельств, указанных в ИДС, которые не всегда верно воспринимаются пациентами или их законными представителями. Некоторые пациенты воспринимают ИДС как узаконенное снятие ответственности с медицинского работника и боятся его подписывать, считая, что таким образом берут ответственность за возможные осложнения или иные неблагоприятные последствия на себя;

- остается не решенным вопрос о сроках ознакомления пациента с содержанием формы ИДС и принятием решения по поводу медицинского вмешательства.

Исходя из вышеизложенного, можно сделать следующий вывод: информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство представляет собой сложную юридическую проблему, от правильного решения которой во многом зависит соблюдение гарантированного Конституцией Российской Федерацией права на доступную, качественную и безопасную медицинскую помощь.

The list of the quoted literature:

1. Babenko V.P., Bakhmetev V.I., Babenko V. V. on the problem of formal approach in polyclinics to the registration of informed voluntary consent of the patient to medical intervention // Prospects for the development of science and education: a collection of scientific papers. Tambov. 2015; CH. 11: P. 10-13.

¹¹ Приказ Минздравсоцразвития России от 23 апреля 2012 г. № 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» // Доступ из СПС «КонсультантПлюс».

¹² Мохов А.А., Петюкова О.Н. Совершенствование российского законодательства о проведении медико-социальной экспертизы и улучшении межведомственного взаимодействия //

Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2018; Вып. 42: С. 609.

¹³ Погодина Т.Г. К вопросу о добровольном информированном согласии на медицинское вмешательство как неотъемлемом праве пациента // Юридическая наука и практика: Вестник Нижегородской Академии МВД России. 2015. № 2 (30). С. 93.

¹⁴ Сергеев В.В., Горлова Е.В. Информирование о риске, связанном с методами оказания медицинской помощи // Юридический вестник Самарского университета. 2019. Т. 5. № 1. С. 68, 70.

2. Давыдов М.И. Цель национальной стратегии по борьбе с онкологическими заболеваниями - повысить качество и доступность онкологической помощи на территории всей страны, включая отдаленные регионы. Эффективная фармакотерапия. 2017. № 20. С. 6-7.

3. Мохов А.А., Петюкова О.Н. Совершенствование российского законодательства о проведении медико-социальной экспертизы и улучшении межведомственного взаимодействия // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2018; Вып. 42: С. 587–615.

4. Погодина Т.Г. К вопросу о добровольном информированном согласии на медицинское вмешательство как неотъемлемом праве пациента//Юридическая наука и практика: Вестник Нижегородской Академии МВД России. 2015. № 2 (30). С. 90-93.

5. Пронина Е.Н., Камаев И.А. Некоторые правовые проблемы реализации прав пациентов с онкопатологиями // Медицинский альманах. 2018. № 4: С. 26-28.

6. Саяпина С.М. Информированное добровольное согласие пациента на медицинское вмешательство: проблемы содержания и процесса оформления // Медицинское право: теория и практика. 2018. Т. 4. № 1 (7). С. 43-47.

7. Сергеев В.В., Горлова Е.В. Информирование о риске, связанном с методами оказания медицинской помощи // Юридический вестник Самарского университета. 2019. Т. 5. № 1. С. 65-70.

2. Davydov M. I. the Goal of the national strategy for the fight against cancer is to improve the quality and availability of cancer care throughout the country, including remote regions. Effective pharmacotherapy. 2017. № 20. P. 6-7.

3. Mokhov A.A., Petyukova O.N. Improvement of the Russian legislation on medical and social expertise and improvement of interdepartmental interaction // Bulletin of Perm University. Legal science. 2018; Issue 42: P. 587-615.

4. Pogodina T.G. On the issue of voluntary informed consent to medical intervention as an inalienable right of the patient//Legal science and practice: Bulletin of the Nizhny Novgorod Academy of the Ministry of internal Affairs of Russia.2015.№2 (30). P. 90-93.

5. Pronina E.N., Kamaev I.A. Some legal problems of realization of the rights of patients with oncopathologies // Medical almanac. 2018. № 4: P. 26- 28.

6. Sayapina S.M. Informed voluntary consent of the patient to medical intervention: problems of content and registration process//Medical law: theory and practice. 2018. Vol. 4. № 1 (7). P. 43-47.

7. Sergeev V.V., Gorlova E.V. Informing about the risk associated with methods of medical care.//Legal Bulletin of the Samara University. 2019. T. 5. № 1. P. 65- 70.