



Наименование структурного подразделения:	Все структурные подразделения		
Названия документа:	СОП «Правила получения информированного согласия»		
Утвержден:	Руководитель ГКП на ПХВ «ЛГП» Чалкаров А.Б.		
Дата утверждения:			
Разработчик:	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>Подпись</i>
	Заместитель гл.врача по лечебному делу	Анаркулова У.О.	
	Заведующий отделением	Садыков Г.Б.	
Согласовано:	Заместитель гл.врача по ОМД	Кабылбеков Г.К.	
	Заместитель гл.врача по контролю качества мед.услуг	Рысбаев С.Т.	
	Врач эксперт		
Дата согласования:	04.01.2024г.		
Дата введения в действие	04.01.2024г.		
Версия №	Копия № _____	04 /01 _____ / 2024г. Ф.И.О. _____ Подпись _____	

Дата последнего пересмотра « 04 » « 01. » 2024г
 Дата следующего пересмотра « _____ » « _____ » 2027г



СОП «Правила получения информированного согласия»

1. **Цель:** Стандартизировать обеспечение порядка соблюдения прав пациента при получении информированного согласия пациента на оказание медицинской помощи.
2. **Область применения:** Все клинические (стационарные и амбулаторные), лабораторные и диагностические отделения медорганизации.
3. **Ответственность:**
 - 1) Выполнение Правил обязательно всеми сотрудниками, которые должны взять у пациента письменное информированное добровольное согласие (ИДС) на предлагаемую процедуру, метод лечения или диагностики.
 - 2) Пациент или доверенное лицо, который принял решение отказаться от диагностики и лечения, и подписавший форму «Информированный отказ от осмотра и лечения» несет ответственность за жизнь и безопасность пациента.
 - 3) Медорганизация не несет ответственности за принятое пациентом или его доверенным лицом решение, если врач информировал пациента или доверенное лицо о возможных рисках и осложнениях, и пациентом/доверенным лицом подписан «Информированный отказ от осмотра и лечения».
4. **Определения:**
 - 1) Информированное согласие – документ, который подписывает пациент после того, как врач объяснил преимущества, альтернативы и риски предлагаемой процедуры или метода лечения и диагностики. Документ гарантирует добровольное согласие пациента на указанную процедуру или метод лечения и диагностики.
 - 2) Инвазивные вмешательства – это методы диагностики и лечения с помощью операций и манипуляций, которые проводят путем проникновения во внутреннюю среду организма человека.
 - 3) Хирургическое вмешательство, хирургическая помощь, оперативное вмешательство или операция – это проведение инвазивной лечебно-диагностической процедуры, которая подразумевает разрез, надрез, удаление, изменение или введение лечебно-диагностических инструментов в организм человека.
 - 4) Процедуры высокого риска – способы и методы лечения и диагностики, определяемые клиникой, проведение которых имеет риски для здоровья пациента и перед проведением которых он должен дать письменное информированное согласие.
5. **Ресурсы:** Бланки форм информированных согласий (см. Приложение 1).
6. **Правила проведения процедуры:**
 - A. **Процедура получения информированного добровольного согласия пациента:**




- 1) Сотрудники клиники поддерживают права пациента и семьи на участие в процессе лечения через получение информированного согласия пациента.
- 2) Перед взятием ИДС, врач устно или через памятки дает пациенту содержательную информацию:
 - о предполагаемом лечении: методе, тактике, объеме;
 - возможных исходах, рисках, осложнениях;
 - возможных финансовых расходах;
 - доступных альтернативных методах;
 - риске для здоровья при отказе от предложенного лечения/процедуры;
 - праве обратиться за альтернативным мнением к другому врачу.
- 3) ИДС на стационарное лечение (см. Приложение 3) берут в письменной форме в приемном отделении клиники при оформлении медицинской карты стационарного больного.
- 4) Информированное согласие на все виды медицинских вмешательств берет в письменной форме врач, который будет оказывать медицинскую помощь или проводить манипуляцию.
- 5) Подписанную пациентом и врачом форму ИДС подшивают в медкарту стационарного больного.
- 6) В форме информированного согласия пациент или его законный представитель собственноручно:
 - указывает Ф.И.О. и дату рождения пациента,
 - дату и время получения информированного согласия,
 - ставит подпись.

Также врач указывает дату и время подписания информированного согласия и ставит свою подпись.

- 7) Пациента информируют о том, что общее информированное согласие на стационарное лечение не покрывает случаи, когда нужно взять специальное информированное согласие.
- 8) Если невозможно получить согласие письменно, согласие берут по телефону у члена семьи или законного представителя. При этом в форме ИДС врач пишет, что согласие взято по телефону и указывает, у кого оно было взято.
- 9) Если не получилось дозвониться до члена семьи или его законного представителя, **не менее двух врачей совместно** принимают решение и подписывают согласие: в форме ИДС пишут, что были сделаны попытки дозвониться.
- 10) Информацию для пациента или его законного представителя предоставляют в доступной форме, устно или письменно в виде памяток.
- 11) Врач берет информированное согласие в пределах своей компетентности.

В. Отказ от осмотра и лечения:

	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Система менеджмента качества	Версия: 1

- 1) Пациента информируют о правах и обязанностях при отказе от лечения или прекращении лечения.
- 2) Пациент и члены его семьи имеют право обратиться за сторонним мнением без страха изменения отношения со стороны персонала.
- 3) Пациентов информируют о последствиях своего решения, возможных альтернативных методах лечения.
- 4) При отказе пациента или законного представителя от лечения пациента против рекомендаций врача, отказе от процедуры или предложенного лечения против рекомендации врача, прерывании запланированного курса лечения против или с согласия врача, – врач информирует пациента или его законного представителя о возможных последствиях, в т.ч. негативных для здоровья пациента, и о показаниях для немедленного обращения за медицинской помощью. Пациент или законный представитель решение документирует в форме «Информированный отказ от осмотра и лечения» (см. Приложение 4).

7. Ссылки:

- 1) Конституция Республики Казахстан, ст. 29;
- 2) Кодекс Республики Казахстан от 07.07.2020 № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения», ст. 134 "Права пациентов"; ст. 135 "Обязанности пациентов";
- 3) Стандарты аккредитации Международной объединенной комиссии (Joint Commission International Accreditation Standards for Hospital – 6th Edition) для больниц, 6-е издание, глава 3 "Права пациента и семьи", 2017 г., США;
- 4) Приказ МЗ РК от 05.11.2021 № ҚР ДСМ-111 «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций»;
- 5) Vahdat S, et al. Patient involvement in health care decision making: A review. Iran
- 6) «Правила идентификации пациента» клиники;
- 7) «Правила информирования пациентов об их правах и обязанностях».

Приложение 1

Перечень случаев, требующих информированного согласия пациента

№	Название	Кому выдают
1	Общее информированное согласие пациента на стационарное лечение в клинике	100 % стационарным больным в приемном отделении
2	Информированное согласие на проведение анестезиологического пособия	По необходимости анестезиологом



3	Информированное согласие для родственников/ опекунов/ законных представителей пациента, поступившего в тяжелом состоянии	По необходимости в приемном отделении
4	Информированное согласие пациента на оперативное лечение	При необходимости
5	Информированное согласие на проведение инвазивного вмешательства*	При необходимости
6	Информированный добровольный отказ от осмотра и лечения	При необходимости
7	Информированное согласие на обследование на ВИЧ	При необходимости
8	Информированное согласие пациента на переливание компонентов донорской крови (или решение консилиума)	При необходимости
9	Информированное согласие пациента на аппаратную реинфузию эритроцитов	При необходимости
10	Информированное согласие на участие в научных исследованиях	При необходимости
11	Информированное согласие о неразглашении конфиденциальной информации о пациентах	При необходимости курсантам (не для пациента)

*Список операций и инвазивных процедур, требующих информированного согласия см. в Приложении 2

Приложение 2

**Инвазивные процедуры высокого риска
(требуется информированное согласие)**

№	Название процедуры	Анест. .1	Марк к2	Тайм- аут3	Мониторинг состояния пациента и документация
---	--------------------	--------------	------------	---------------	--

¹ необходимо анестезиологическое пособие

² необходима маркировка места

³ необходим документированный тайм-аут



1	Первичная хирургическая обработка раны	+/-4	-5	+6	До начала процедуры: оценка состояния врачом; В течение: оценка состояния врачом; После: оценка состояния врачом, признаки местного кровотечения
2	Лапароцентез	+	+	+	До начала: АД, Ps, ЧД, t, SpO2 В течение: оценка состояния врачом; После: по указанию врача средний медперсонал следит за состоянием
3	Лапароскопия	+	+	+	До начала: АД, Ps, ЧД, t, SpO2 В течение: оценка состояния врачом; После: по указанию врача средний медперсонал следит за состоянием
4	Интубация трахеи (при переинтубации)	+	-	+	До начала: АД, Ps, ЧД, t, SpO2 уровень сознания. После: аускультация легких, АД, Ps, SpO2
5	Пункция плевральной полости	-	+	+	До начала: АД, Ps, ЧД, t, SpO2 После: по указанию врача средний медперсонал следит за состоянием
6	Люмбальная пункция	+/-	+	+	До начала: АД, Ps, t. В течение: оценка состояния врачом (получение ликвора) После: АД, Ps
7	Люмбальная пункция с катетеризацией эпидурального пространства	+/-	+	+	До начала процедуры: АД, Ps, t. В течение процедуры: оценка состояния врачом (получение ликвора) После окончания процедуры: АД, Ps, t
8	Чрезкожная пункция «ликворной	+/-	-	-	До начала: АД, Ps, t, ЧД

⁴ возможно (определяется врачом)

⁵ не требуется

⁶ требуется



	подушки» - подапо-невротического скопления цереброспинальной жидкости				В течение: оценка состояния врачом (получение ликвора) После: АД, Ps, t, ЧД
9	Перидуральная блокада	+	-	+	До начала: оценка состояния врачом. В течение: оценка состояния врачом. После: оценка состояния врачом
Эндоскопические исследования					
10	ФГДС, бронхоскопия	+	-	+	До начала: АД, Ps, t, ЧД В течение: оценка состояния врачом; После: по указанию врача оценка м/с
Офтальмолог					
11	Парабульбарная инъекция	-	+	+	До начала: АД, Ps, t. В течение процедуры: оценка врачом; После проведения процедуры: АД, Ps
12	Субконъюнктивальная инъекция	+	+	+	До начала: АД, Ps, t. В течение: оценка врачом; После: АД, Ps
13	Ретробульбарная инъекция	-	+	+	До начала процедуры: АД, Ps, t. В течение процедуры: оценка врачом; После проведения процедуры: АД, Ps
Лор-врач					
14	Трахеостомия	+	+	+	До начала: однократно ЧД, АД, Ps, t, SpO2 по монитору без документации. В течение: однократно аускультация легких; ЧД, АД, Ps, t, SpO2 по монитору без документации.



					При отсутствии монитора в протоколе трахеотомии указать ЧД, АД, Ps, t.
15	Пункция гайморовой пазухи	+	-	+	До начала: АД пациентам с гипертензией В течение процедуры: опрос (головокружение, ощущения) После: опрос (головокружение, ощущения), АД пациентам с гипертензией
16	Пункция лобной пазухи	+	+	+	До начала: АД пациентам с гипертензией В течение процедуры: опрос (головокружение, ощущения) После: опрос (головокружение, ощущение), АД пациентам с гипертензией
17	Вскрытие фурункула лор-органов	+	-	+	До начала, в течение: оценка состояния врачом; После: опрос (головокружение, ощущения), запрещается сразу вставать
18	Вскрытие гематом лор-органов	+	-	+	До начала, в течение: оценка состояния врачом; После: опрос (головокружение, ощущения), запрещается сразу вставать
19	Вскрытие паратонзиллярных абсцессов	+	-	+	До начала, в течение: оценка состояния врачом; После: опрос (головокружение, ощущения), запрещается сразу вставать
20	Парацентез барабанной перепонки	+	-	+	До начала, в течение: оценка состояния врачом; После: опрос (головокружение, ощущения), запрещается сразу вставать
21	Удаление грануляции и полипов из	+	-	+	До начала, в течение: оценка состояния врачом;



барабанной полости				После: опрос (головокружение, ощущения), запрещается сразу вставать
Радиологические инвазивные исследования				
КТ и МРТ с введением контрастного вещества	+/-	-	-	До начала: оценка врачом общего состояния (с учетом уровня креатинина) В течение: оценка состояния врачом После: оценка состояния врачом

ОПЕРАЦИИ

№	Название операции	Анест	Мар к.	Тайм-аут	Мониторинг состояния пациента и документация
1	Операции на головном мозге	+	+	+	До начала: ЧД, АД, Ps, t, SpO2 (преиндукционный осмотр анестезиолога) В течение: ЧД, АД, Ps, t, SpO2 каждые 10 мин. (карта операционного периода) После: записи в палате пробуждения/ОАРИТ по формам
2	Все эндоваскулярные операции	+	-	+	До начала: ЧД, АД, Ps, t, SpO2 (преиндукционный осмотр анестезиолога) В течение: ЧД, АД, Ps, t, SpO2 каждые 10 мин. (карта операционного периода) После: записи в палате пробуждения/ОАРИТ по формам
3	Операции на спинном мозге	+	+	+	До начала: ЧД, АД, Ps, t, SpO2 (преиндукционный осмотр анестезиолога) В течение: ЧД, АД, Ps, t, SpO2 каждые 10 мин. (карта операционного периода) После: записи в палате пробуждения/ОАРИТ по формам



4	Операции на опорно-двигательной системе	+	+	+	До начала: ЧД, АД, Ps, t, SpO ₂ (преиндукционный осмотр анестезиолога) В течение: ЧД, АД, Ps, t, SpO ₂ каждые 10 мин. (карта операционного периода) После: записи в палате пробуждения/ОАРИТ по формам
---	---	---	---	---	--

Приложение 3

**Общее информированное согласие пациента на стационарное лечение в
(название медицинской организации)**

Пациент: _____,
(Ф.И.О. пациента – полностью)

Дата рождения: ____/____/____ (число, месяц, год рождения)


1. Даю свое согласие (подчеркнуть): себе / ребенку / родственнику / подопечному на госпитализацию, обследование и лечение в

_____ (название медицинской организации) (далее – клиника).

2. Я информирован (а) о своем состоянии (состоянии ребенка, родственника, подопечного), необходимости госпитализации, обследования и лечения.
3. Я уведомлен, что дополнительные услуги, лекарственные средства и изделия медицинского назначения сверх гарантированного объема медицинской помощи государством предоставляются за счет собственных средств, добровольного страхования или иных незапрещенных источников.
4. Мне в доступной форме разъяснили цель госпитализации и альтернативные методы обследования и лечения, а также возможные последствия моего отказа от обследования, лечения и госпитализации.
5. Я знаю о праве обратиться к другому врачу или в другую организацию для получения альтернативного мнения о диагнозе и лечении.
6. Я знаю о праве отказа от госпитализации, пребывания в стационаре, обследования и лечения при информировании меня о рисках для здоровья и подписании мной письменного отказа от предложенных вмешательств.
7. Я даю добровольное согласие на проведение в клинике в случае назначения врачом процедур и манипуляций:
– введение лекарственных средств (прием внутрь, подкожные, внутримышечные и внутривенные инъекции, внутривенные вливания, ингаляции и т.д.);




- все виды лучевой диагностики (рентгенологические исследования, томографии и т.д.);
 - проведение физиотерапевтических процедур (прогревание, массаж и т.д.);
 - наложение различного рода повязок.
8. Я знаю о том, что лечение в клинике координирует мой лечащий врач.
9. Я знаю, что в моих интересах сообщить врачу обо всех имеющихся у меня (ребенка, родственника, подопечного) и известных мне проблемах со здоровьем, аллергиях, непереносимости лекарств, наличии в прошлом или в настоящее время инфекционного гепатита, туберкулеза, венерических заболеваний (включая сифилис и ВИЧ-инфекцию), злоупотреблении алкоголем или пристрастии к наркотическим препаратам.
10. Я сообщаю о том, что у меня (ребенка, родственника, подопечного):

 Нет аллергии

Есть аллергия на: _____

(указать на какие лекарства, продукты есть аллергия)

11. Я понимаю, что нарушение врачебных рекомендаций, несоблюдение режима в клинике, а также сокрытие информации о состоянии здоровья может привести к местным и общим осложнениям и другим неблагоприятным последствиям.
12. В случае возникновения во время обследования и лечения непредвиденных осложнений и состояний, угрожающих моему здоровью, даю согласие на изменение тактики, плана лечения (объем вмешательства, фиксацию), включая отказ от его выполнения, с последующим информированием меня об этом.
13. Ни при каких обстоятельствах мне не должны проводить следующие процедуры:



(укажите процедуры, если вы против их выполнения. Если нет таковых – оставьте пустым)

14. Я понимаю, что медицинский персонал будет принимать все необходимые меры для моего излечения, но никаких гарантий или обещаний относительно результатов лечения не может быть предоставлено.
15. Я понимаю, что в настоящий момент клиника не может дать точную информацию о том, кто именно будет выполнять исследование, манипуляцию, операцию, однако мне гарантируют, что это лицо имеет соответствующую для этого квалификацию и опыт.
16. Я даю добровольное согласие на предоставление сведений персонифицированного характера о пациенте с целью формирования и использования электронных информационных ресурсов здравоохранения, в том числе госпитальной информационной системы.



17. Я даю добровольное согласие на участие в процессе моего лечения резидентов, курсантов и проведение фото или видеосъемки с предварительным устным уведомлением меня.
18. Я утверждаю, что все интересующие меня вопросы мною заданы, все полученные ответы и разъяснения врача мною поняты, возможный риск предстоящего обследования, манипуляции, операции (включая летальный исход) мною осознан.
19. Любую информацию о состоянии моего (ребенка, родственника) здоровья, проводимом обследовании и лечении, его результатах я разрешаю сообщать следующим лицам:

Ф.И.О. лица, которому вы разрешаете сообщать о ходе лечения	Родство/отношение к пациенту	Телефон

20. Если пациент младше 18 лет: даю разрешение получать дополнительные согласия на проведение лечебных и диагностических манипуляций высокого риска при моем отсутствии у вышеуказанных лиц по вышеуказанным телефонам: ДА / НЕТ.
21. Я ознакомлен(а) со всеми пунктами настоящего документа и согласен(а) с ними.

Подпись: _____ Дата: ____/____/20____ года Время: ____ ч. ____ мин.

Если заполнил родственник / опекун / законный представитель пациента:

Ф.И.О: _____ Степень родства: _____

Врач: _____ /____/20____ г. ____ ч. ____ мин.

(время) (фамилия) (подпись) (дата)

При невозможности подписания пациентом или его представителем настоящее согласие не заполняют, консилиум на решение о госпитализации не требуется. Консилиум нужен на операцию, анестезию или другие конкретные мероприятия (специальное согласие).



Информированный отказ от осмотра и лечения

В соответствии со статьями 134, 135 Кодекса Республики Казахстан от 07.07.2020 № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения»,

Я, пациент (Ф.И.О.) _____

дата рождения (число, месяц, год): _____ / _____ / _____ года,

ОТКАЗЫВАЮСЬ от лечения (подчеркнуть): себе /ребенку /родственнику /
подопечному:

- полностью от дальнейшего стационарного лечения и желаю выписаться;
- временно покинуть стационар на период с ____ / ____ / ____ по
____ / ____ / ____;
- от операции
- от процедуры:
- от медикаментозного лечения
- от переливания/трансфузии крови и ее компонентов (эритродержащих
компонентов крови, свежзамороженной плазмы, криопреципитата,
концентрата тромбоцитов, фибринового клея)
- другое

1. Настоящим подтверждаю, что обсудил(а) с врачом в понятной для меня форме состояние здоровья с учетом рисков и осложнений от отказа или прекращения предложенного лечения.
2. Я понимаю, что отказ или несвоевременное проведение вышеуказанных медицинских вмешательств может причинить значительный вред моему здоровью/моему ребенку/родственнику/подопечному и даже создать угрозу для жизни и привести к смерти.
3. Поэтому я снимаю всякую ответственность с клиники и ее персонала, какие бы неблагоприятные и нежелательные последствия не возникли из-за моего отказа или прекращения предложенного лечения.
4. Я обсудил возможные альтернативные методы лечения. Содержание настоящего документа разъяснено врачом, мне полностью понятно.

Данный отказ написан (по желанию пациента) в присутствии свидетеля:

(Ф.И.О., год рождения свидетеля)



Ф.И.О.

пациента/родителя/опекуна* _____
отношение к пациенту _____ / ____ / 201__ г. _____:

Подпись

Дата

Время

Ф.И.О. врача _____ / ____ / 201__ г. _____:

Подпись

Дата

Время

* Если пациент не может подписать настоящее согласие, вследствие тяжести состояния или является несовершеннолетним, может подписать представитель / родственник пациента.

1. Указание условия пересмотра СОП: Пересмотр СОП проводится 1 раз в 3 года или при появлении новых требований.

2. Нормативные ссылки:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2020 года «Об утверждении форм учетной документации в области здравоохранения, а также инструкций по их заполнению» № ҚР ДСМ-175/2020;
2. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 ноября 2021 года «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций» № ҚР ДСМ – 111;
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 августа 2021 года № «Об утверждении «Правил оказания первичной медико-санитарной помощи» ҚР ДСМ-90;

Лист регистрации изменений

№	№ раздела, пункта стандарта, в которое внесено изменение	Дата внесения изменения	ФИО лица, внесшего изменения

