**№ 538н от 17 июля 2019 г.**

**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 РФ от 20 декабря 2012 г. № 1177н**

**Зарегистрировано в Минюсте России 19 августа 2019 г. № 55665**

Приказываю:

Внести изменения 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 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 июня 2013 г., регистрационный № 28924), с изменением, внесенным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 августа 2015 г. № 549н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 сентября 2015 г., регистрационный № 38783), согласно приложению.

Министр  
В.И.Скворцова

**Приложение  
к приказу Министерства здравоохранения РФ  
№ 538н от 17 июля 2019 г.**

**Изменения, которые вносятся 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**

1. Пункт 2 после слов "Информированное добровольное согласие на виды медицинских вмешательств, включенных в Перечень" дополнить словами "(далее - информированное добровольное согласие)".

2. В пунктах 3 - 5 слова "на виды медицинских вмешательств, включенных в Перечень" исключить.

3. Пункты 7 и 8 изложить в следующей редакции:

"7. Информированное добровольное согласие оформляется в виде документа на бумажном носителе по форме, предусмотренной приложением № 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1177н, подписывается гражданином, одним из родителей или иным законным представителем лица, указанного в пункте 3 настоящего Порядка, медицинским работником, либо формируется в форме электронного документа, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем лица, указанного в пункте 3 настоящего Порядка, с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи посредством применения единой системы идентификации и аутентификации (далее - ЕСИА), а также медицинским работником с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи, и включается в медицинскую документацию пациента.

8. Информированное добровольное согласие, подписанное гражданином, одним из родителей или иным законным представителем лица, указанного в пункте 3 настоящего Порядка, на бумажном носителе или в форме электронного документа с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи посредством применения ЕСИА, действительно в течение срока оказания первичной медико-санитарной помощи в выбранной медицинской организации.".

4. Пункт 10 изложить в следующей редакции:

"10. Отказ от одного или нескольких видов вмешательств, включенных в Перечень (далее - отказ от медицинского вмешательства), оформляется в виде документа на бумажном носителе по форме, предусмотренной приложением № 3 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1177н, подписывается гражданином, одним из родителей или иным законным представителем лица, указанного в пункте 3 настоящего Порядка, медицинским работником, либо формируется в форме электронного документа, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем лица, указанного в пункте 3 настоящего Порядка, с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи посредством применения ЕСИА, а также медицинским работником с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи, и включается в медицинскую документацию пациента.".

5. Дополнить пунктом 11 следующего содержания:

"11. Информированное добровольное согласие и (или) отказ от медицинского вмешательства одного из родителей или иного законного представителя лица, указанного в пункте 3 настоящего Порядка, могут быть сформировано в форме электронного документа при наличии в медицинской документации пациента сведений о его законном представителе.

Информированное добровольное согласие и (или) отказ от медицинского вмешательства 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.

Информированное добровольное согласие и (или) отказ от медицинского вмешательства в форме электронного документа подписываются гражданином, одним из родителей или иным законным представителем лица, указанного в пункте 3 настоящего Порядка, с использованием простой электронной подписи посредством применения ЕСИА при условии, что при выдаче ключа простой электронной подписи его личность установлена при личном приеме.".