

А.А. Баранов^{1, 2}, Н.И. Брико^{1, 2}, Л.С. Намазова-Баранова^{1, 2, 3}, М.В. Федосеенко^{1, 2}

¹ Научный Центр здоровья детей, Москва, Российская Федерация

² Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова, Москва, Российская Федерация

³ Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова, Москва, Российская Федерация

Правовые и этические основы информированного согласия на вакцинацию в России: необходимость изменения подхода

Контактная информация:

Брико Николай Иванович, доктор медицинских наук, профессор, академик РАН, заведующий кафедрой эпидемиологии и доказательной медицины Первого МГМУ им. И.М. Сеченова

Адрес: 119991, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, тел.: +7 (499) 248-04-13, e-mail: briko@mma.ru

Статья поступила: 24.02.2016 г., принята к печати: 26.04.2016 г.

116

Проанализирован международный опыт в сфере регулирования порядка получения добровольного информированного согласия на профилактические прививки, а также добровольного отказа от них. Установлена необходимость изменения подхода к отдельным аспектам регулирования процедуры получения согласия на вакцинацию или отказа от нее в Российской Федерации.

Ключевые слова: вакцинация, информированное согласие, добровольное согласие, добровольный отказ, международный опыт.

(Для цитирования: Баранов А.А., Брико Н.И., Намазова-Баранова Л.С., Федосеенко М.В. Правовые и этические основы информированного согласия на вакцинацию в России: необходимость изменения подхода. *Педиатрическая фармакология*. 2016; 13 (2): 116–130. doi: 10.15690/pf.v13i2.1552)

ВВЕДЕНИЕ

Необходимость и порядок проведения вакцинопрофилактики вызывают ожесточенные дебаты по всему миру [1]. Одни страны либерализуют законодательство в сфере вакцинопрофилактики и отменяют обязательные прививки, другие, наоборот, ужесточают требования и ответственность за отказ от профилактических вакцинаций [2]. Выбор того или иного вектора развития нормативно-правового регулирования

должен быть основан, в первую очередь, на анализе реальной эпидемической ситуации, сложившейся в стране или определенном ее регионе, а также на наличии у конкретного государства ресурсов для всесторонней поддержки мероприятий по проведению вакцинопрофилактики [3]. Вместе с тем неизменным должен оставаться принцип добровольного согласия или отказа от проведения медицинского вмешательства [4, 5].

А.А. Baranov^{1, 2}, N.I. Briko^{1, 2}, L.S. Namazova-Baranova^{1, 2, 3}, M.V. Fedoseenko^{1, 2}

¹ Scientific Center of Children's Health, Moscow, Russian Federation

² I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russian Federation

³ Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russian Federation

Legal and ethical principles of informed consent to vaccination in Russia: the need to change approach

The article analyzes the international experience in the regulation of procedures for obtaining voluntary informed consent to immunization as well as voluntary refusal of it. The authors set up the necessity of changing the approach to certain aspects of the obtaining voluntary consent to vaccination or refusal of it procedure regulation in the Russian Federation.

Key words: vaccination, informed consent, voluntary consent, voluntary refusal, international experience.

(For citation: Baranov A.A., Briko N.I., Namazova-Baranova L.S., Fedoseenko M.V. Legal and ethical principles of informed consent to vaccination in Russia: the need to change the approach. *Pediatricheskaya farmakologiya — Pediatric pharmacology*. 2016; 13 (2): 116–130. doi: 10.15690/pf.v13i2.1552)

НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОВЕДЕНИЯ ВАКЦИНАЦИИ В РОССИИ

В соответствии с п. 5 ст. 2 Федерального закона (ФЗ) «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ под *медицинским вмешательством* понимают «...выполняемые медицинским работником по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную и реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций» [4]. Исходя из определения, проведение вакцинации должно рассматриваться в качестве медицинского вмешательства с профилактической целью, и, соответственно, в ходе ее выполнения необходимо соблюдение всех регламентирующих законодательных механизмов. «Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является *информированное добровольное согласие* гражданина на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи» (ст. 20 п. 1, 2). В случаях когда состояние гражданина не позволяет ему выразить свою волю, а медицинское вмешательство неотложно, вопрос о его проведении в интересах гражданина решает консилиум, а при невозможности собрать консилиум — непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением должностных лиц лечебно-профилактического учреждения. Согласие на медицинское вмешательство в отношении «лиц, не достигших 15-летнего возраста, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными», дают их законные представители». «Гражданин или его законный представитель имеет *право отказаться* от медицинского вмешательства..., при этом в доступной для него форме должны быть разъяснены возможные последствия такого отказа» (ст. 20 п. 3, 4). Информированное добровольное согласие или отказ от медицинского вмешательства должно быть *оформлено в письменной форме*, подписано гражданином или одним из его законных представителей и содержаться в медицинской документации пациента (ст. 20 п. 7).

Организация иммунопрофилактики в России проводится на основании законодательства Российской Федерации в области иммунопрофилактики, закрепленного ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» от 17.09.1998 г. № 157-ФЗ (с изм. от 14.12.2015 г.) [5]. Согласно ст. 1 названного закона, «*профилактические прививки* — введение в организм человека иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики в целях создания специфической невосприимчивости к инфекционным болезням». В соответствии с п. 2 ст. 9 определен Национальный календарь профилактических прививок, включающий сроки проведения профилактических прививок и категории граждан, подлежащих *обязательной вакцинации*, который утверждается федеральным органом исполнительной власти. П. 2 ст. 11 указанного ФЗ закреплено обязательное условие при проведении профилактических прививок —

наличие *информированного добровольного согласия* на медицинское вмешательство. Правовые основы осуществления государственной политики в области вакцинопрофилактики обозначают возможность отказа от профилактических прививок (ст. 5 п. 1). В таком случае гражданин «обязан в письменной форме подтверждать отказ от профилактических прививок» (ст. 5 п. 3). При этом оговаривается ряд ограничений в случае подобного отказа. Согласно п. 2 ст. 5, отсутствие профилактических прививок «влечет за собой запрет для граждан на выезд в страны, пребывание в которых в соответствии с международными медико-санитарными правилами, либо международными договорами Российской Федерации требует конкретных профилактических прививок; временный отказ в приеме граждан в образовательные организации и оздоровительные учреждения в случае возникновения массовых инфекционных заболеваний или при угрозе возникновения эпидемий; отказ в приеме граждан на работы или отстранение граждан от работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями». В соответствии со ст. 18 № 157-ФЗ, гражданину гарантируется право на социальную поддержку при возникновении поствакцинальных осложнений в виде государственных единовременных пособий, ежемесячных денежных компенсаций и пособий по временной нетрудоспособности.

Для того чтобы разобраться, соблюдаются ли в России принципы международного права в области получения информированного согласия на проведение вакцинопрофилактики, мы проанализировали зарубежный опыт в этой сфере, изложенный в соответствующих нормативных документах и публикациях, в т. ч. в публикациях экспертов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), сравнив его с текущим российским регулированием.

РЕКОМЕНДАЦИИ ЭКСПЕРТОВ ВОЗ В ОТНОШЕНИИ ПРОЦЕДУРЫ ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ

Согласно рекомендациям экспертов ВОЗ, с целью обеспечения соответствия национальных программ иммунизации международным принципам прав человека и Конвенции прав ребенка требуется разработать (регулирующим органам здравоохранения) процедуру получения информированного согласия на проведение прививки [6, 7]. Процедуру необходимо адаптировать к национальным особенностям (согласие «третьей стороны», когда при отсутствии родителей закон уполномочивает давать согласие на вакцинацию старшему ребенку в семье или должностному лицу школы), возможностям системы здравоохранения (финансовым, кадровым, инфраструктурным). Предлагается разработать методические руководства, проводить обучающие семинары для медработников по осуществлению процедуры получения информированного согласия на вакцинацию, а также обеспечивать надлежащее урегулирование любых особых ситуаций [6].

Процедура получения согласия на проведение вакцинации должна рассматриваться в качестве важного элемента медицинской этики общественного здравоохранения, а также международного права. Форма информированного согласия должна содержать всю необходимую для принятия решения информацию, предлагаемая

информация должна быть понятной для родителей или законных представителей ребенка, процедура подписания согласия должна носить добровольный характер, а лицо, дающее согласие, должно обладать способностью принимать решения [6].

В ряде стран, рассматривая вакцинацию в качестве важнейшего и незаменимого мероприятия, направленного на ликвидацию инфекционных болезней и предупреждение их распространения, прививки против наиболее социально значимых инфекций законодательно определены в качестве обязательных [1]. При этом используют различные стимулирующие или ограничивающие механизмы воздействия. В частности, вакцинация может считаться обязательным условием перед поступлением в детский организованный коллектив. В данном случае необходимость получения согласия на проведение профилактической прививки зависит от правового характера действующих нормативных документов [6]. В государствах, где обязательная вакцинация предусмотрена в соответствующих положениях закона, согласие может не требоваться [1]. В случае когда добровольный характер вакцинации основывается на правовых принципах, информированное согласие необходимо получать для введения вакцин, как входящих в список обязательных, так и для любых других [1]. В некоторых странах гражданам позволено выражать «отказ от вакцинации», однако это может повлечь определенные ограничения прав: например, запрет непривитым детям посещать школу во время вспышек инфекционных заболеваний [1].

Методы получения информированного согласия на вакцинацию, используемые в настоящее время в мировой практике, разнятся, однако среди них можно выделить 3 основных [6].

- **Получение письменного согласия:** используется прежде всего в странах со средним и высоким уровнем доходов населения, имеющих высокую долю грамотного населения и более продолжительную историю проведения вакцинопрофилактики.
- **Устное подтверждение согласия:** применяется, лишь когда родители могут присутствовать непосредственно при проведении прививки. Именно такой вариант получения согласия на проведение вакцинации традиционно встречается в большинстве развивающихся стран, поскольку приглашение к письменному согласию ассоциируется у населения с участием в клинических исследованиях и ведет к увеличению числа отказов от прививок [6].
- **Подразумеваемое согласие** на прививку: родителей заранее предупреждают о планирующейся в детском коллективе вакцинации, и впоследствии физическое присутствие ребенка рассматривается как свидетельство согласия. Родители, не согласные с проведением прививки, не приводят его в детский коллектив.

В рекомендациях экспертов ВОЗ по правовым основам процесса иммунизации также обращается внимание на то, что по мере взросления ребенка он становится способным самостоятельно принимать решения и может сам изъявлять желание о процедуре иммунизации [6]. Этот принцип «развивающихся способностей», отмеченный в Конвенции о правах ребенка (ст. 5), дополненный обязанностью «уважать взгляды» (ст. 12) и обеспечивать «наилучшим образом интересы ребенка» (ст. 3), подразу-

мевает, что дети старшего возраста и подростки должны участвовать в процессе выражения согласия на предстоящую вакцинацию [7]. Именно поэтому во многих развитых странах листовки с информацией о планирующейся прививке написаны языком, доступным и понятным ребенку старшего возраста [6].

ОПЫТ ЗАРУБЕЖНЫХ СТРАН

Австралия

Один из наиболее прогрессивных, на наш взгляд, подходов к регулированию вакцинопрофилактики демонстрирует законодательство Австралии. Вакцинация в этой стране носит добровольный характер, но рекомендованные государством прививки предоставляются населению бесплатно [8]. Профилактические прививки осуществляются с согласия пациента (индивидуальные формы согласия существуют для каждого заболевания, включенного в национальный календарь прививок) [8]. Законодательство Австралии прямо допускает возможность отказа от вакцинации по любым причинам. Для такого отказа также утверждена отдельная письменная форма [8]. Однако, в случае развития неблагоприятной эпидемиологической обстановки в детском саду или школе в отношении инфекционного заболевания, предотвращаемого вакцинацией, ребенок должен находиться дома на протяжении всего периода карантина, наложенного детским учреждением [8]. Вместе с тем государство поощряет своевременную вакцинацию путем предоставления социальных льгот и пособий [8]. Однако, с 2016 г. Австралия планирует исключить возможность предоставления соответствующих льгот, если отказ от вакцинации обусловлен какими-либо причинами, отличными от медицинских противопоказаний или религиозных убеждений [8].

Соединенные Штаты Америки

В США вакцинация *de jure* является обязательной, т. е. прохождение всех необходимых прививок служит условием поступления в образовательные и воспитательные учреждения [9]. Однако, *de facto* вакцинация добровольная, поскольку большинство штатов допускает возможность отказа от профилактических прививок по медицинским показаниям, философским и/или религиозным убеждениям [9]. В то же время в штатах Миссисипи и Западная Вирджиния действуют существенные ограничения на возможность добровольного отказа от вакцинации по философским и/или религиозным убеждениям, что усиливает обязательный характер прививок, рекомендованных законодательством таких штатов [9]. Также в штате Калифорния в феврале 2015 г. был принят к рассмотрению закон о введении обязательной вакцинации. В соответствии с ним, отказаться от иммунизации возможно лишь при наличии медицинского противопоказания. В некоторых штатах, в которых проводится обязательная вакцинальная кампания, предусмотрено наказание невакцинированных лиц за заражение других граждан [9].

На федеральном уровне в США отсутствуют требования к оформлению письменного информированного согласия на вакцинацию. Вместо этого в системе вакцинопрофилактики США используют такой инструмент, как Информационный бюллетень вакцины, ознакомление с которым обязательно перед проведением каждой при-

вивки [10]. Посредством соответствующих брошюр государство информирует пациентов о пользе и рисках вакцинации, а также о рисках отказа от нее. Тем не менее в дополнение к таким бюллетеням может использоваться общая форма согласия на проведение профилактических прививок.

Информационный бюллетень вакцин (ИБВ, англ. Vaccine Information Statement) представляет собой законодательно регламентированный документ, обязательно предоставляемый пациенту перед проведением каждой прививки [11]. В разработанной Центром по контролю и предупреждению заболеваемости США форме ИБВ сообщается о преимуществах и рисках вакцинации. Медицинская организация, как муниципальная, так и частная, выполняющая иммунизацию ребенка, обязана, учитывая национальное законодательство о вакцинации детей раннего возраста [11], выдать для ознакомления соответствующий документ родителю или законному представителю ребенка и получить его подтверждение. Согласно закону, ИБВ выдается до проведения прививки, и подпись должна быть получена отдельно для каждой вакцины. Кроме того, данная форма заполняется и взрослыми пациентами независимо от возраста вакцинируемого. Для каждой прививки разработаны соответствующие формы ИБВ, разъясняющие опасность инфекционного заболевания, против которого проводится иммунизация, а также каким образом она будет выполняться, и какие возможные реакции могут развиваться в поствакцинальном периоде [12]. Предположительно, это позволяет экономить время медицинского персонала на приеме, снижает настороженность родителей перед неизвестной процедурой и, как результат, приводит к высокому уровню охвата вакцинацией. Для подтверждения факта ознакомления пациента с ИБВ и его согласия врач должен сделать запись об этом в индивидуальной медицинской документации. Подобные формы информированного согласия заполняются единожды — перед началом серии повторяющейся одноименной педиатрической вакцинации: например, трехкратной профилактической прививки против коклюша, дифтерии, столбняка и полиомиелита (рис. 1) [13].

Так называемые мультисогласия вполне оправданны, поскольку нет необходимости повторного разъяснения информации родителям об одних и тех же вакцинах.

Законом (42 U.S.C. §300aa-26) оговорены требования к ИБВ («информация должна быть доступна для пациента и представлена ему в понятных терминах»), в т.ч. к ее содержанию: наличие краткого описания преимуществ и рисков вакцинации, информации о возможностях Национальной программы компенсации поствакцинальных осложнений [11].

Развитие электронных средств массовой информации привело к расширению возможностей получения ИБВ, и теперь родители могут заранее ознакомиться с ней в Интернете, распечатать и принести подписанный документ в клинику, где и будет проводиться иммунизация. Существует практика заблаговременной выдачи пациенту ИБВ, необходимого для последующей вакцинации: например, при предродовом посещении или при рождении ребенка [13, 14]. Главная цель состоит в том, чтобы предоставить форму именно до вакцинации. Одновременно на информационных сайтах проводится

Рис. 1. Информированное согласие на проведение иммунизации АКДС и инактивированной полиомиелитной вакцинами (мультисогласие). США (адаптировано из [13])

ВАКЦИНЫ

ДИФТЕРИИ СТОЛБНЯКА И КОКЛЮША

ЧТО ВЫ ДОЛЖНЫ ЗНАТЬ

Материал информационного бюллетеня о вакцинах доступен на испанском и других языках. Посетите веб-сайт www.internurse.org/ru

1 Зачем нужна вакцинация?

Дифтерия, столбняк и коклюш — это тяжелые болезни, которые вызываются бактериями. Дифтерия и коклюш передаются от человека к человеку, а столбняк попадает в организм через порезы и раны.

Дифтерия приводит к образованию плотного налета на задней стенке глотки.

Она может вызывать проблемы с дыханием, паралич, серьезную недостаточность и даже смерть.

СТОЛБНЯК (спазм жевательных мышц) вызывает болезненное сокращение мышц (обычно по всему телу).

В ряде случаев он приводит к спазму жевательных мышц, из-за которого больной не может открыть рот или глотать. 2 из 10 случаев заболевания столбняком заканчиваются смертью.

КОКЛЮШ (судорожный кашель) вызывает настолько сильные приступы кашля, что малыши с трудом могут есть, пить и дышать. Такие приступы могут повторяться в течение недели.

Коклюш может приводить к воспалению легких, припадкам (присутству подергиваний и «замирания»), повреждению мозга и смерти.

Вакцина от дифтерии, столбняка и коклюша (DTPa) позволяет предотвратить эти заболевания. Ребенок, которому сделана прививка, в большинстве случаев получит защиту на все десятилетия. Без вакцинации эти болезни возникали бы у гораздо большего числа детей.

DTPa безопасней, чем использование ядовитых вакцин под названием DTP, которая больше не применяется в США.

2 Дети старшего возраста и взрослые

DTPa не лицензирована для вакцинации подростков, взрослых и детей в возрасте 7 лет и старше.

Однако людям более старшего возраста тоже нужна вакцина. Для них разработана вакцина Tdap, которая основана по своему действию на вакцина DTPa, но в возрасте от 11 до 64 лет размещается одна доза Tdap. Кроме того, существует еще одна вакцина под названием Td, которая защищает только от столбняка и дифтерии, но не от коклюша. Ее рекомендуют получать каждые 10 лет. По каждой из этих вакцин имеются отдельные информационные бюллетени.

3 Кто и когда должен получить вакцину DTPa?

Дети должны получить 3 дозы вакцины DTPa, которые вводятся в возрасте:

- ✓ 2 месяца
- ✓ 4 месяца
- ✓ 6 месяцев
- ✓ 18 месяцев
- ✓ 4-6 лет

DTPa может вводиться одновременно с другими вакцинами.

4 Детям старшего возраста и взрослым

Риски при дифтерии, столбняке и коклюше намного превышают риски от введения вакцины DTPa.

Однако одна, как и любое лекарственное средство, может вызывать серьезные проблемы, например тяжелые аллергические реакции. Тем не менее, риск летального исхода или значительного вреда для здоровья вследствие вакцинации DTPa является минимальным.

5 С какими рисками связано введение вакцины DTPa?

Дети с легкими заболеваниями (например, в простудной форме) могут пропустить вакцинацию, при простудных заболеваниях.

6 Неполное действие следует отложить вакцинацию DTPa или отказаться от нее

Дети с легкими заболеваниями (например, в простудной форме) могут пропустить вакцинацию, при простудных заболеваниях.

Diphtheria/Tetanus/Pertussis — Russian

5/17/2007

Рис. 2. Информационная листовка для родителей о необходимости вакцинации против гепатита В, США (адаптировано из [15])

Что если я не могу себе позволить вакцинацию моих детей?

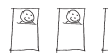
Для семьи, которая вакцинация не по карману, детские прививки обычно бесплатны. Чтобы убедиться, что можно сделать бесплатные или недорогие прививки, позвоните в информационный центр Центров по контролю и профилактике заболеваний (CDC-NHC Contact Center) по телефону (800) 232-4636 или в местный отдел здравоохранения либо в отдел здравоохранения своего штата. Здоровье ваших детей зависит от этих прививок!

Вакцинации нужны всем!



Если вы не можете позволить себе прививки вакцинировать или не знаете, где ее проводить, свяжитесь с местным отделом здравоохранения либо с отделом здравоохранения своего штата или посетите информационный отдел Центров по контролю и профилактике заболеваний (CDC-NHC) по телефону (800) 232-4636.

Инъекции от гепатита В нужны всем детям!



А это – дружеское напоминание родителям!

Вросшим тоже нужны прививки! Чтобы убедиться, какие именно прививки вам необходимы, а также прояснить следующие инъекции, позвоните в свою клинику или отдел здравоохранения. Ваши дети рассчитывают на вас – вы должны быть здоровы!

Вакцинации нужны всем!



Если вы не можете позволить себе прививки вакцинировать или не знаете, где ее проводить, свяжитесь с местным отделом здравоохранения либо с отделом здравоохранения своего штата или посетите информационный отдел Центров по контролю и профилактике заболеваний (CDC-NHC) по телефону (800) 232-4636.

маленькими, среднего возраста



Всем детям в возрасте 0-18 лет нужны прививки от гепатита В!



Immunization Action Coalition
1573 Salfby Avenue, Suite 234
St. Paul, MN 55104
(651) 647-9009
www.immunize.org
www.cdcnhi.com/immunization

и большаим тоже!



Realizing our common immunization vision: Immunization Action Coalition (IAC) promotes vaccination and the responsible use of immunization services worldwide. In special circumstances, IAC may provide financial support, but only for the purpose of supporting IAC's mission. www.immunize.org/about-us or info@immunize.org

©2010 Immunization Action Coalition. All rights reserved. 0110

Translation provided by CDC Dept. of Public Health, Immunization Branch

разъяснительная работа, направленная на обеспечение открытости, доступности и значимости вакцинопрофилактики (рис. 2) [15].

В отдельных случаях при вакцинации в частных медицинских центрах составляется форма письменного согласия на проведение прививки (англ. Vaccine Administration Record), в которую, наряду с описанием возможных рисков проведения вакцинации, включена секция о состоянии здоровья пациента, заполняемая им самим [16].

Например, чувствует ли он себя больным в день вакцинации, имеет ли он аллергию на любой из компонентов вакцины, не было ли у него ранее выраженной реакции

на прививку и т.д. Кроме того, такой тип формы может содержать вопросы о наличии сопутствующего хронического заболевания и применении лекарственных препаратов в настоящий момент. Форма содержит разделы непосредственно о процессе проведения вакцинации, заполняемые медицинским персоналом.

Выдержка из юридической части, включенной в форму письменного согласия на проведение вакцинации: «Я понимаю, что невозможно предупредить все побочные эффекты и осложнения, связанные с вакцинацией. Мне известны риски и преимущества, связанные с вышеупомянутой вакциной. Я получил(а) объяснение и ознакомился(ась) с Информационным бюллетенем вакцины, которую я выбрал(а). Я также подтверждаю, что у меня была возможность задать вопросы, и результатами ответов я был(а) удовлетворен(а). Кроме того, я был(а) предупрежден(а), что мне необходимо находиться около прививочного кабинета в течение 15 мин после вакцинации для наблюдения врачом. В лице меня, моих близких и персональных представителей я подтверждаю безопасность данного медицинского центра, его врачей и отделений. Со своей стороны я обязуюсь не предъявлять претензий медицинскому центру по поводу известных или неизвестных событий, которые могут возникнуть в поствакцинальном периоде. Согласен(на) на передачу информации о выполненной мне прививке в Центр вакцинации. Я понимаю, что могу заполнить форму отказа от передачи таковой информации. Я понимаю, что в зависимости от закона штата мне необходимо заполнить специальное согласие, предусмотренное в объеме закона штата. Я также разрешаю выбранному медицинскому центру предоставить информацию о проведенной вакцинации мне, моему ребенку с целью ее подтверждения» [17].

Канада

Вакцинопрофилактика на территории Канады признана добровольной процедурой, поскольку обязательная вакцинация нарушает канадскую конституцию [18]. Получение информированного согласия (письменного или устного) на прививку признается этической и юридической ответственностью врача, выполняющего вакцинацию. Только 2 провинции — Онтарио и Нью-Брансуик — имеют право требовать подтверждения документа об иммунизации ребенка против некоторых инфекций (дифтерии, столбняка, полиомиелита, кори, краснухи, паротита) перед посещением школы [18]. Ранее этот список включал и провинцию Манитоба, где для поступления в школу была необходима обязательная вакцинация против кори, однако с 2014 г. здесь также признали добровольность этой процедуры [18]. Допустимы исключения для отказа от проведения иммунизации по медицинским показаниям или религиозным убеждениям, разработаны стандартные формы отказа от вакцинации [18].

Информационные брошюры о вакцинах, подготовленные Канадским педиатрическим обществом, доступны для населения и облегчают процесс получения информированного согласия, полезны в ответе на вопросы о проводимой иммунизации у вакцинируемых/родителей [19]. Согласие может быть получено как в устной, так и в письменной форме. В первом случае медицинский персонал должен зарегистрировать в медицинской документации факт устного подтверждения согласия на проведение

прививки, а также то, что при возникновении каких-либо вопросов у пациента была предоставлена вся интересующая его информация. Информационная брошюра о прививке может быть включена в «письменное согласие», которое пациента или родителя просят подписать непосредственно перед вакцинацией [20].

Страны Европейского союза

Страны Европы по-разному подходят к регулированию вакцинопрофилактики. Так, во Франции профилактические прививки от определенных болезней являются обязательными (дифтерия, столбняк и полиомиелит). За отказ от них установлено наказание: штраф в размере 3750 евро или тюремное заключение до 6 мес для лиц, которые не прошли обязательную вакцинацию, или лиц (включая родителей), которые препятствовали прохождению обязательной вакцинации лицами, законными представителями которых они являются [21]. В случае развития серьезных поствакцинальных осложнений Министерством здравоохранения гарантируется значительная денежная компенсация [21]. При наличии противопоказаний к проведению вакцинации, подтвержденных врачом, руководство детских учреждений не имеет права отказать ребенку в его посещении [21].

В Латвии действует политика обязательной вакцинации, но допускается возможность отказа от профилактических прививок, который должен быть в обязательном порядке заверен медицинскими специалистами [22].

В Германии действует иной подход: вакцинация носит добровольный характер, а требования к информированному согласию являются наиболее либеральными [23]. Тем не менее население информируют о необходимости проведения профилактических прививок с помощью информационных листовок, которые, в свою очередь, могут содержать специальные графы о согласии на проведение вакцинации [23].

В Великобритании отношение к вакцинации затрагивает личные интересы каждого гражданина. В английском обществе не принято интересоваться взглядами на вакцинацию детей, равно как отношением к политике [24]. В 2001 г. руководство Министерства здравоохранения Великобритании потребовало, чтобы Фонды государственной службы здравоохранения приняли единую политику получения согласия на проведение медицинской манипуляции, регламентировали формы согласия и информационные листовки на основные процедуры с целью обеспечения граждан полноценной информацией [24]. На территории Великобритании согласие пациента признается ключевым элементом во всех аспектах медицинского обслуживания, ухода и лечения, в т.ч. при проведении специфической иммунизации [24]. Необходимость получения информированного согласия до иммунизации основана на принципе свободы выбора гражданина, который имеет право определить то, что будет или не будет с ним происходить. Доступность информации, ее понимание пациентом и добровольность являются фундаментальными основами информированного согласия, получаемого перед вакцинацией. Особенно подчеркивается, что согласие пациента на вакцинацию должно быть лишено принуждения [24]. В ходе дискуссии врача с пациентом много времени уделяется разъяснению вопросов об инфекции, против которой проводится

вакцинация, о рисках и преимуществах каждой вакцины, включая возможные побочные действия, как часто они встречаются, и что при этом надо делать. С целью разъяснения информации о проблеме вакцинации и для того чтобы поддержать все аспекты программы иммунизации, используют широкий диапазон возможных наглядных средств, включая листовки, плакаты, видео, информационные пакеты и веб-сайты [25]. Сообщая информацию о вакцинации, используют понятный для пациента язык. Кроме того, пациенты имеют право на конфиденциальность данных о проведенной вакцинации, они также должны быть информированы о том, какие службы в состоянии получить доступ к этой информации. В этом случае важно объяснить пациенту, что данные о проведенной иммунизации используются с целью контроля безопасности и эффективности текущих программ вакцинации. Однако, четко регламентированная форма согласия на проведение вакцинации в Великобритании не определена. Такое согласие человек может дать как в письменной, так и в устной форме. При этом требование медицинского персонала оформления письменного согласия считается незаконным [24], поскольку подразумевается, что подпись в согласии на прививку еще не доказывает намерения пациента, но вкупе с вербальным согласием позволяет подтвердить врачу решение пациента об иммунизации и сделать соответствующую запись в индивидуальной медицинской документации. Существуют произвольные формы информированного согласия на проведение отдельных прививок: например, перед вакцинацией девочек-подростков в школе против

вируса папилломы человека родителям предлагается изучить информацию в виде листовки о папилломавирусной инфекции и правилами выполнения прививки, обсудить ее с ребенком и оставить свою подпись в графе согласия или отказа (рис. 3) [26].

В Италии процесс вакцинации со второй половины XX в. является обязательной процедурой, но лишь для ряда наиболее социально значимых инфекционных заболеваний, к которым относятся дифтерия, столбняк, полиомиелит и гепатит В [27]. Однако, учитывая автономность каждой итальянской области, добровольность вакцинации варьирует по всей стране. Так, например, в регионе Венето вакцинация необязательна [27]. В каждом районе Италии органами здравоохранения разрабатываются и проходят утверждение комитетами по этике специальные формы информированного согласия на вакцинацию [27]. Информированное согласие на вакцинацию представляет собой письменный документ, который родителям предлагается прочитать и подписать перед проведением прививки. До 2008 г. предполагались различные формы ограничения при отказе от обязательной вакцинации: например, детей не принимали в школу. В настоящее время административные санкции в отношении непривитого ребенка применяют редко. В случае отказа от вакцинации с родителями проводится лишь разъяснительная беседа в местном министерстве здравоохранения.

В табл. 1 приведена характеристика описанных выше регуляторных подходов, разработанных в отдельных зарубежных странах.

Таблица 1. Описание ключевых регуляторных подходов практики вакцинации, применяемых в отдельных странах

Страны	Характер вакцинации	Наличие специальной формы согласия	Наличие специальной формы отказа	Обеспечение своевременного прохождения вакцинации
Австралия	Добровольная	Специальная форма для каждого заболевания	Да	Стимулирующие меры/ требования при поступлении в образовательные/ воспитательные учреждения
США	<i>De jure</i> обязательная, <i>de facto</i> добровольная (учитывается законодательство каждого штата)	Общая практика: использование информационного бюллетеня вакцины (в отдельных случаях, также форма согласия)	Да	Требования при поступлении в образовательные/ воспитательные учреждения
Канада	Добровольная (обязательна для посещения школы в 2 провинциях)	Нет специальной формы	Существует специальная процедура отказа (в провинциях с обязательной вакцинацией)	Информационная работа
Германия	Добровольная	Нет специальной формы, но есть специальная графа в информационных листовках	Нет	Информационная работа
Франция	Обязательная для ряда болезней	Неприменимо	Нет	Ответственность за отказ
Латвия	Обязательная, но с возможностью отказа	Неприменимо	Существует специальная процедура отказа	Политика обязательной вакцинации
Великобритания	Добровольная	Неприменимо (в отдельных случаях есть формы согласия)	Нет	Информационная работа
Италия	Обязательная для ряда болезней (кроме области Венето)	Специальная форма	Нет	Политика обязательной вакцинации, информационная работа

Vaccine Administration Record (VAR) Informed Consent for Vaccination for All Healthcare Providers*

 healthcare clinic[†]

SECTION A (Please print clearly.)

Store Number: _____ Encounter ID: _____
Store Address: _____

First Name: _____ Last Name: _____ Date of Birth: _____ Age: _____

Gender: ☐ Female ☐ Male **Home Phone:** _____ **Mobile Phone:** _____

☐ Native American or Alaska Native ☐ Asian ☐ Black or African-American ☐ White ☐ Hispanic or Latino ☐ Native Hawaiian or other Pacific Islander ☐ Other

Home Address: _____ City: _____ State: _____ ZIP Code: _____

Email Address: _____ Medicare Part B Number (if applicable): _____

Primary Care Physician/Provider Name: _____ Phone Number: _____

Address: _____ **City:** _____ **State:** _____ ☐ I do not have a Primary Care Physician/Provider

I want to receive the following immunization(s): _____

The following questions will help us determine your eligibility to be vaccinated today. For all vaccines: Please answer questions 1-8. For live vaccines (e.g., MMR or Shingles): Please answer questions 1-14. For Flu nasal spray: Please answer questions 1-17.

1. Are you currently sick with a moderate to high fever, vomiting/diarrhea?	☐ Yes	☐ No	☐ Don't Know
2. Have you ever fainted or felt dizzy when receiving an immunization?	☐ Yes	☐ No	☐ Don't Know
3. Have you ever had a serious reaction after receiving an immunization?	☐ Yes	☐ No	☐ Don't Know
4. Are you 19 years of age or older with an immunocompromising condition, functional or anatomic asplenia, CSF leak, or cochlear implant?	☐ Yes	☐ No	☐ Don't Know
5. Do you have allergies to medications, food or vaccines? (Examples: eggs, bovine protein, gelatin, gentamicin, polymyxin, neomycin, phenol, yeast or thimerosal) a. If yes, please list: _____	☐ Yes	☐ No	☐ Don't Know
6. Have you received any vaccinations or skin tests in the past four weeks? a. If yes, please list: _____	☐ Yes	☐ No	☐ Don't Know
7. Have you ever had a seizure disorder for which you are on seizure medication(s), a brain disorder, Guillain-Barré syndrome or other nervous system problems?	☐ Yes	☐ No	☐ Don't Know
8. For women: Are you pregnant or considering becoming pregnant in the next month?	☐ Yes	☐ No	☐ Don't Know

Only answer these questions if you are receiving any immunization listed above

9. Are you currently on home infusions, weekly injections (such as adalimumab, infliximab and etanercept), high-dose methotrexate, azathioprine or 6-mercaptopurine, antivirals, anticancer drugs or radiation treatments?	☐ Yes	☐ No	☐ Don't Know
10. Do you have cancer, leukemia, lymphoma, HIV/AIDS or any other immune system disorder?	☐ Yes	☐ No	☐ Don't Know
11. Have you received a transfusion of blood or blood products or been given a medicine called immune (gamma) globulin in the past year?	☐ Yes	☐ No	☐ Don't Know
12. Are you currently taking high-dose steroid therapy (prednisone >20mg/day) for longer than two weeks?	☐ Yes	☐ No	☐ Don't Know
13. Do you have a history of thymus disease (including myasthenia gravis), thymoma or prior thymectomy? (Yellow fever only)	☐ Yes	☐ No	☐ Don't Know
14. Are you currently taking any antibiotics or antimalarial medications? (Oral typhoid only)	☐ Yes	☐ No	☐ Don't Know

15. For patients 18 years of age and younger only: Are you receiving aspirin therapy or aspirin-containing therapy? ☐ Yes ☐ No ☐ Don't Know

16. For patients 5 years of age and younger only: Is there a history of asthma or wheezing? ☐ Yes ☐ No ☐ Don't Know

17. Do you have a nasal condition serious enough to make breathing difficult, such as a very stuffy nose? ☐ Yes ☐ No ☐ Don't Know

I certify that I am: (i) the Patient and at least 18 years of age; (ii) the parent or legal guardian of the minor Patient; or (iii) the legal guardian of the Patient. Further, I hereby give my consent to the healthcare provider of Walgreens or Take Care Health Services, as applicable, to administer the vaccine(s) I have requested above. I understand that it is not possible to predict all possible side effects or complications associated with receiving vaccine(s). I understand the risks and benefits associated with the above vaccine(s) and have received, read/had explained to me the Vaccine Information Statements on the vaccine(s) I have elected to receive. I also acknowledge that I have had a chance to ask questions and that such questions were answered to my satisfaction. Further, I acknowledge that I have been advised to remain near the vaccination location for approximately 15 minutes after administration for observation by the administering healthcare provider. On behalf of myself, my heirs and personal representatives, I hereby release and hold harmless Walgreens or Take Care Health Services, as applicable, its staff, agents, successors, divisions, affiliates, subsidiaries, officers, directors, contractors and employees from any and all liabilities or claims whether known or unknown arising out of, in connection with, or in any way related to the administration of the vaccine(s) listed above. I acknowledge that: (a) I understand the purposes/benefits of my state's immunization registry ("Registry"); (b) I may, if my state permits, object to Walgreens disclosing my immunization information to the Registry by providing Walgreens with a state approved Registry disclosure opt out form (which I may request and obtain from Walgreens, if permitted by my state); and (c) Unless I provide Walgreens with an approved opt out form, I have elected to participate in the Registry and consented to Walgreens reporting my immunization information. I authorize Walgreens or Take Care Health Services, as applicable, to: (i) release my medical or other information, including my communicable disease (including HIV), mental health and drug/alcohol abuse information, to my healthcare professionals, Medicare, Medicaid, or other third party payer as necessary to effectuate care or payment; (ii) submit a claim to my insurer for the above requested items and services; and (iii) request payment of authorized benefits be made on my behalf to Walgreens or Take Care Health Services, as applicable, with respect to the above requested items and services. **I further agree to be fully financially responsible for any co-sharing amounts, including copays, coinsurance, and deductibles, for the requested items and services as well as for any requested items and services not covered by my insurance benefits. I understand that any payment for which I am financially responsible is due at the time of service or, if Walgreens or Take Care Health Services invoices me after the time of service, upon receipt of such invoice.**

Signature: _____ Date: _____
(Parent or Guardian, if minor)

¹Patient care services at Take Care Clinics are provided by Take Care Health ServicesSM, an independently owned professional corporation whose licensed healthcare professionals are not employed by or agents of Walgreen Co. or its subsidiaries, including Take Care Health SystemsSM, LLC.

HEALTHCARE PROVIDER ONLY

Vaccine	Route	Dosage	Lot #	Expiration Date
Influenza (MDV)	Intramuscular	0.5mL		
Influenza (Intradermal)	Intradermal	Prefilled		
Influenza (Nasal)	Intranasal	0.1mL each nostril		
Influenza (High dose)	Intramuscular	Prefilled		
Chicken pox (Varicella)	Subcutaneous	0.5mL		
Hepatitis A	Intramuscular	1mL: Adults ≥19 years 0.5mL: Adolescents ≤ 18 years		
Hepatitis B	Intramuscular	1mL: Adults ≥20 years 0.5mL: Adolescents ≤ 19 years		
Hepatitis A/B (Twinrix®)	Intramuscular	1mL: Adults ≥18 years		
Human papillomavirus	Intramuscular	0.5mL		
Japanese encephalitis	Subcutaneous	0.5mL		
Meningococcal (Meningitis)	Intramuscular (Subcutaneous – Menomune Only)	0.5mL		
MMR (Measles, Mumps, Rubella)	Subcutaneous	0.5mL		
Pneumococcal (Pneumonia)	Intramuscular	0.5mL		
Polio	Intramuscular	0.5mL		
Shingles (Herpes Zoster)	Subcutaneous	0.65mL		
Td (Tetanus and diphtheria)	Intramuscular	0.5mL		
Tdap (Tetanus, diphtheria and pertussis)	Intramuscular	0.5mL		
Typhoid (Live Oral)	Orally			
Typhoid (Inactive injectable)	Intramuscular	0.5mL		
Yellow fever	Subcutaneous	0.5mL		

Age

Intramuscular injection is in the deltoid

5/8 to 1 1/4 inch needle	3-18 y/o (5/8 inch needle for patients weighing less than 130 lbs)
1 to 1 1/2 inch needle	19 y/o and older (Female 130-200 lbs; Male 130-260 lbs)
1 1/2 inch needle	19 y/o and older (Female 200+ lbs; Male 260+ lbs)

Subcutaneous injection is in the upper arm (postero-lateral)

5/8 inch needle	All ages
-----------------	----------

Intradermal injection is in the deltoid

Prefilled Syringe	All ages
-------------------	----------

I have verified the immunization(s) that the patient requested meets state, age and vaccine restrictions. Initial here: _____

I have verified the requested immunization(s) is the same as the product prepared. Initial here: _____

I have verified the expiration date of the product is greater than today's date. Initial here: _____

For Zostavax®, MMR II®, Varivax®, YF-Vax®, Menveo®, I have reconstituted the vaccine following the package insert's instructions. Initial here: _____

For patients younger than 9 years of age requesting the influenza vaccine:

Did you verify if a second dose is needed? ☐ Yes ☐ No

If this is the second dose, have 28 days elapsed since the first dose? ☐ Yes ☐ No

Complete AFTER vaccine administration

Rx #	Vaccine	NDC	Dosage	Site of Injection (circle site)	VIS Published Date

Immunizer Name (print): _____ Immunizer Signature: _____ RPh/PharmD/RN/LPN/LVN/NP/PA _____

If Applicable, Intern Name (print): _____ Administration Date: _____ Date VIS Given to Patient: _____

Notes

[illegible]

ПРОЦЕДУРА ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ В РОССИИ

Во всем мире вакцинопрофилактику рассматривают как один из видов медицинской помощи, а сами профилактические прививки являются разновидностью медицинского вмешательства, которое по общему правилу требует согласия пациента [6].

В большинстве случаев (за исключением тех, когда профилактические прививки являются обязательными) такое согласие должно удовлетворять основным условиям:

- должно быть добровольным;
- должно быть информированным;
- информация должна быть доступна пациенту и изложена понятным ему языком;
- лицо, дающее согласие, должно обладать способностью принимать решения.

Часть указанных принципов воспроизводится и в российском законодательстве. Так, п. 2 ст. 11 ФЗ от 17.09.1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» закреплено, что профилактические прививки проводятся при наличии информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство [5]. Форма такого согласия утверждена Приказом Минздравсоцразвития РФ от 26.01.2009 г. № 19н (далее — Приказ 19 н) [28]. Кроме того, добровольное информированное согласие в условиях российской действительности выступает не только на страже охраны личного выбора пациента, но и с целью защиты прав самого врача, являясь одной из форм медицинской документации, используемой для экспертной оценки качества медицинской помощи [29]. Тем не менее, остается открытым вопрос, позволяет ли указанная форма получить действительно информированное согласие пациента или его законного представителя. Понятна ли она самому пациенту (его родителям/опекунам)? Содержит ли утвержденная форма всю информацию, необходимую пациенту (его законному представителю) для понимания важности/необходимости проведения профилактических прививок, последствий отказа от прививок и потенциальных рисках, которые связаны как с проведением прививок (при непредвиденных реакциях организма), так и с отказом от них (при наступлении тяжелых осложнений от заболевания)?

В частности, форма, утвержденная Приказом 19н, является одновременно и формой согласия, и формой письменного отказа. В связи с этим на практике может возникать путаница, когда пациент неверно заполняет форму, в результате чего документ теряет юридическую силу. Такая ситуация, например, описана в Решении Октябрьского районного суда г. Ставрополя от 26.03.2012 г. № 2–243/12 [30], согласно которому законный представитель пациента зачеркнул и согласие, и отказ в форме, в результате чего заполненная форма стала недействительной.

При этом в рассмотренных примерах зарубежного опыта форма письменного отказа и форма письменного согласия представляют собой 2 разных документа, которые различаются как по существу, так и по процедуре заполнения. Более того, в том случае, когда вакцинация подразумевает получение информированного согласия со стороны пациента, информация о заболеваниях, про-

тив которых делаются прививки, равно как и о доступных вакцинах и их действии, предоставляется пациенту в полном объеме и включается в бланк согласия или в текст ИБВ. В связи с этим содержание согласия на вакцинацию от гриппа и содержание согласия на вакцинацию от пневмококковой инфекции в Австралии отличаются между собой [8]. Также имеют различия ИБВ, используемые индивидуально для каждой вакцины в США [11, 17]. В Германии используют информационные листовки, которые описывают заболевания, их симптомы, а также осложнения, которые могут наступить в результате соответствующих заболеваний, изучение которых позволяет пациенту принять информированное решение о согласии на профилактические прививки или отказе от них [22, 23].

Форма, которая утверждена Приказом № 19н, содержит общие формулировки и не позволяет пациенту получить исчерпывающую информацию как о самом заболевании, так и о вакцине против него и порядке ее использования, а также о тех реальных рисках и последствиях, которые могут быть связаны с отказом от проведения профилактических прививок [28]. В связи с этим становится очевидным возникновение риска того, что согласие или отказ в случае подписания соответствующей формы не могут рассматриваться как в действительности «информированные» с точки зрения принципов, заложенных в эти понятия на уровне федерального закона. Эти риски еще больше усугубляются в том случае, когда форму подписывают без предварительной обстоятельной консультации с врачом (например, если ребенок проходит вакцинацию в школе).

Однако, в 2007 г. уже была разработана и утверждена приказом ФМБА России № 88 от 30.03.2007 г. достаточно удачная, по нашему мнению, и соответствующая необходимым характеристикам форма медицинского согласия на вакцинацию (рис. 4) [31].

Кроме того, тем же Приказом регламентирована форма отказа от медицинского вмешательства, содержащая в т.ч. разъяснения об отказе от профилактических прививок (рис. 5). Обе формы несут достаточно большую информационную нагрузку [31].

В частности, в информированном добровольном согласии на вакцинацию разъясняется характеристика возможных поствакцинальных осложнений, пациенту рекомендуется предупредить врача об особенностях состояния его здоровья и непереносимости им тех или иных веществ; вакцинируемый извещается о мерах социальной защиты в случае развития поствакцинального осложнения. В форме отказа напоминается о возможных ограничениях прав гражданина в случае принятия им решения не прививаться. В табл. 2 представлено сравнение международного опыта и регуляторного подхода, существующего в Российской Федерации.

В целом можно констатировать, что в России регулирование вопросов, связанных с вакцинацией, соответствует международным принципам и подходам относительно добровольности и соблюдения прав человека и Конвенции о правах ребенка [4, 5, 7]. Тем не менее, сама форма информированного согласия/отказа от вакцинации нуждается в переработке в целях расширения информативной функции указанных документов и исключения ситуаций недопонимания ее содержания пациентами

Рис. 4. Информированное добровольное согласие на вакцинацию, ФМБА России (Приложение № 4, Приказ №88 от 30.03.2007)

Подготовлено с использованием системы КонсультантПлюс

Приложение № 5
УТВЕРЖДЕНО
Приказом ФМБА России
от 30.03.2007 № 88

ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО
ЦМСЧ/МСЧ/КБ/ИНСТИТУТ _____

Информированное добровольное согласие на вакцинацию

Я _____
(фамилия, имя, отчество – полностью)
_____ года рождения, проживающий(ая) по адресу: _____

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан: Я, паспорт: _____, выдан: _____, являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, признанного недееспособным: _____
(Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина – полностью, год рождения)

Добровольно даю свое согласие на вакцинацию меня/лица, законным представителем которого я являюсь, вакцинами: _____ от _____
(указать название вакцин и заболевание)

и прошу персонал медицинского учреждения о ее проведении.

- Мне понятен смысл и цели вакцинации.

- К моменту вакцинации у меня (представляемого) нет никаких острых жалоб на здоровье (температуры, боли, озноба, сильной слабости).

- Я понимаю, что вакцинация – это профилактическое медицинское мероприятие, которое снижает риск развития отдельных заболеваний в течение определенного промежутка времени от момента вакцинации.

- Мне ясно и я принимаю тот факт, что после вакцинации редко могут наблюдаться реакции на прививку, которые могут быть местными (покраснение, уплотнение, боль, жжение, зуд в месте инъекции и другие) и общими (повышение температуры, недомогание, озноб и другие). Мне понятно, что крайне редко могут наблюдаться поствакцинальные осложнения (шок, аллергические реакции и другие), но вероятность возникновения таких реакций значительно ниже, чем вероятность развития неблагоприятных исходов заболеваний, для предупреждения которых производится вакцинация.

- Я осознаю, что на основании Федерального закона от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ “Об иммунопрофилактике инфекционных болезней” отсутствие профилактических прививок влечет: запрет для граждан на выезд в страны, пребывание в которых в соответствии с международными медико-санитарными правилами либо международными договорами Российской Федерации требует конкретных профилактических прививок; временный отказ в приеме граждан в образовательные и оздоровительные учреждения, в случае возникновения массовых инфекционных заболеваний или при угрозе возникновения эпидемий; отказ в приеме граждан на работы или отстранение граждан от работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями.

- Я предупрежден (предупреждена) о факторах риска и противопоказаниях к вакцинации.

- Я ознакомлен (ознакомлена) с мерами социальной защиты граждан при возникновении поствакцинальных осложнений.

- Я поставил (поставила) в известность медицинского работника о предшествующих вакцинациях, обо всех проблемах, связанных со здоровьем, в том числе о любых формах аллергических проявлений или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, обо всех перенесенных мною (представляемым) и известных мне заболеваниях, об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействующих на меня (представляемого) во время жизнедеятельности, принимаемых лекарственных средствах, о наличии реакций или осложнений на предшествующие введения вакцин у меня (представляемого) и ближайших родственников. Сообщил (сообщила) правдивые сведения о наследственности, а также об употреблении алкоголя, наркотических и токсических средств.

- Я ознакомлен (ознакомлена) и согласен (согласна) со всеми пунктами настоящего документа, положения которого мне разъяснены, мною поняты и добровольно даю свое согласие на вакцинацию.

“ _____ ” _____ 20____ года. Подпись пациента/законного представителя

X

Расписался в моем присутствии:
Врач _____ (подпись)

X

(Должность, И.О. Фамилия)

СМОТРИТЕ ОБОРОТ БЛАНКА

125

ПЕДИАТРИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ /2016/ ТОМ 13/ № 2

Согласие на медицинское вмешательство (вакцинацию) в отношении лиц, не достигших возраста 15 лет, и граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, дают их законные представители (родители, усыновители, опекуны или попечители) с указанием Ф.И.О., паспортных данных, родственных отношений после сообщения им сведений о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения.

В случаях, когда состояние гражданина не позволяет ему выразить свою волю, а медицинское вмешательство неотложно, вопрос о его проведении в интересах гражданина решает консилиум, а при невозможности собрать консилиум – непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением главного врача/начальника ЦМСЧ/МСЧ/КБ/Института, а в выходные, праздничные дни, вечернее и ночное время – ответственного дежурного врача.

На основании статей 5, 18, 19, 20, 21 Федерального закона от 17 сентября 1998 года № 157-ФЗ граждане при осуществлении иммунопрофилактики имеют право:

- При возникновении поствакцинального осложнения на получение **в органах социальной защиты населения** единовременного пособия в размере 10 000 рублей. В случае смерти гражданина, наступившей вследствие

поствакцинального осложнения, право на получение государственного единовременного пособия в размере 30 000 рублей имеют члены его семьи. Гражданин, признанный инвалидом вследствие поствакцинального осложнения, имеет право на получение ежемесячной денежной компенсации в размере 1 000 рублей. Гражданин, у которого временная нетрудоспособность связана с поствакцинальным осложнением, имеет право на получение пособия по временной нетрудоспособности в размере 100 процентов среднего заработка независимо от непрерывного стажа работы.

Дополнительная информация:

[illegible]

“ ” 20 года. Подпись пациента/законного представителя X

Расписался в моем присутствии:

Врач _____ (подпись)

(Должность, И.О. Фамилия)

Консилиум врачей в составе:

Должность, Ф.И.О. и подпись

Должность, Ф.И.О. и подпись

Должность, Ф.И.О. и подпись

“ ” 20 года

Подготовлено с использованием системы КонсультантПлюс

Приложение № 4
УТВЕРЖДЕНО
Приказом ФМБА России
от 30.03.2007 № 88

ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО
ЦМСЧ/МСЧ/КБ/ИНСТИТУТ _____

Отказ от проведения медицинского вмешательства

Я _____
(фамилия, имя, отчество – полностью)
_____ года рождения, проживающий(ая) по адресу: _____

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан: Я, паспорт: _____, выдан: _____
являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, признанного недееспособным: _____
(Ф.И.О. ребенка или недееспособного гражданина – полностью, год рождения)
находясь на лечении (обследовании, родоразрешении) в отделении _____
(название отделения, номер палаты)
отказываюсь от проведения медицинского вмешательства мне (представляемому).
- Мне согласно моей воли даны полные и всесторонние сведения о характере, степени тяжести и возможных осложнениях моего заболевания (заболевания представляемого), включая данные о результатах обследования, наличии заболевания, его диагнозе и прогнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения;
- Мне подробно в доступной для меня форме разъяснены возможные последствия моего отказа (отказа представляемого) от предлагаемого медицинского вмешательства. Я осознаю, что отказ от медицинского вмешательства (лечения) может отрицательно сказаться на состоянии моего здоровья (здоровья представляемого) и даже привести к неблагоприятному исходу.
Возможные последствия отказа от медицинского вмешательства: _____

(указываются врачом)
Дополнительная информация: _____

- Я ознакомлен (ознакомлена) и согласен (согласна) со всеми пунктами настоящего документа, положения которого мне разъяснены, мною поняты и добровольно, пользуясь своим правом, предусмотренным статьей 33 “Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан”, отказываюсь от проведения медицинского вмешательства (лечения).
“ ____ ” _____ 20 ____ года. Подпись пациента/законного представителя X
Расписался в моем присутствии:
Врач _____ (подпись) X
(Должность, И.О. Фамилия)
СМОТРИТЕ ОБОРОТ БЛАНКА

ПРИМЕЧАНИЕ:

Гражданин или его законный представитель имеет право отказаться от медицинского вмешательства или потребовать его прекращения.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ отказ от лечения или медицинского вмешательства лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами, или лиц, совершивших общественно опасные деяния, на основаниях и в порядке, установленных законодательством Российской Федерации.

На основании пункта 3 статьи 17 Федерального закона от 09.01.1996 № 3-ФЗ “О радиационной безопасности населения” гражданин (пациент) имеет право отказаться от медицинских рентгенорадиологических процедур, за исключением профилактических исследований, проводимых в целях выявления заболеваний, опасных в эпидемиологическом отношении.

На основании пункта 2 статьи 9 Федерального закона от 18.06.2001 № 77-ФЗ “О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации” диспансерное наблюдение за больными туберкулезом устанавливается независимо от согласия таких больных или их законных представителей.

На основании пункта 1 статьи 5 Федерального закона от 17 сентября 1998 года № 157-ФЗ граждане при осуществлении иммунопрофилактики имеют право на отказ от профилактических прививок. Отсутствие профилактических прививок влечет: запрет для граждан на выезд в страны, пребывание в которых в соответствии с международными медико-санитарными правилами либо международными договорами Российской Федерации требует конкретных профилактических прививок; временный отказ в приеме граждан в образовательные и оздоровительные учреждения в случае возникновения массовых инфекционных заболеваний или при угрозе возникновения эпидемий; отказ в приеме граждан на работы или отстранение граждан от работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями.

При отказе от медицинского вмешательства гражданину или его законному представителю в доступной для него форме должны быть разъяснены возможные последствия. Отказ от медицинского вмешательства с указанием возможных последствий оформляется записью в медицинской документации и подписывается гражданином либо его законным представителем, а также медицинским работником.

При отказе родителей или иных законных представителей лица, не достигшего возраста 15 лет, либо законных представителей лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, от медицинской помощи, необходимой для спасения жизни указанных лиц, больничное учреждение имеет право обратиться в суд для защиты интересов этих лиц.

От подписи бланка добровольного информированного согласия на отказ от проведения медицинского вмешательства отказался (отказалась):

Консилиум врачей в составе:

Должность, Ф.И.О. и подпись _____

Должность, Ф.И.О. и подпись _____

Должность, Ф.И.О. и подпись _____

“ ____ ” _____ 20 ____ года

Таблица 2. Сравнительная характеристика международного опыта и регуляторного подхода в отношении вакцинопрофилактики, существующего в Российской Федерации

Нормы	Международный опыт	Российская Федерация
Общие требования к согласию на вакцинацию	В большинстве правовых актов (кроме случаев, когда вакцинация является обязательной)	Соответствует международному подходу
Допустимость отказа от вакцинации	В большинстве правовых актов (кроме случаев, когда вакцинация является обязательной, что подкреплено санкциями)	Соответствует международному подходу
Специальные формы для согласия/отказа, содержащие простые и понятные формулировки	В большинстве правовых актов с развитой системой информирования об иммунопрофилактике	Не соответствует международному подходу: <i>de jure</i> специальная единая форма согласия/отказа утверждена; <i>de facto</i> документ является трудным для восприятия и на практике вызывает сложности в применении

или неправильного ее заполнения. По нашему мнению, необходимо изменить существующий в России подход к оформлению процедуры согласия/отказа на проведение профилактических прививок.

Во-первых, мы полагаем, что необходимо разделить указанные формы и утвердить отдельную форму согласия и отдельную форму отказа. Содержание этих форм должно стать более развернутым и информативным.

Во-вторых, сама форма согласия на вакцинацию может быть как общей, так и индивидуальной (для прививки от каждого заболевания). Если форма согласия является общей, то необходимо издание со стороны государства или профессионального медицинского сообщества информационных листовок для пациентов. Последние должны содержать информацию о каждом инфекционном заболевании, осложнениях, которые могут быть вызваны этим заболеванием, а также о процедуре проведения вакцинаций (сроках проведения вакцинаций, противопоказаниях, возможных реакциях организма на проведение соответствующих прививок). При утверждении индивидуальных форм согласия для профилактических прививок от конкретного заболевания соответствующая информация будет включаться отдельно в каждую из форм.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Регулирование, действующее на территории Российской Федерации в отношении получения согласия на

вакцинацию, в целом соответствует международным принципам и подходам. Тем не менее сама форма информированного согласия/информированного отказа нуждается в переработке в целях расширения информативной функции указанных документов и исключения ситуаций непонимания используемой формы со стороны пациентов или неправильного заполнения такой формы. Наиболее эффективными и реализуемыми путями усовершенствования практики вакцинации, на наш взгляд, являются разделение формы согласия на проведение прививки и отказа от нее и изменение самой формы информированного согласия с использованием понятных для родителей формулировок с целью убеждения в необходимости профилактической вакцинации. Возможна также реализация пилотного проекта по созданию индивидуальных форм информированных согласий для конкретных вакцинпредотвратимых инфекционных заболеваний, так называемых мультисогласий, подписываемых однократно на серию повторяющихся педиатрических прививок (например, первичная серия АКДС и полиомиелитных вакцинаций).

ИСТОЧНИК ФИНАНСИРОВАНИЯ

Не указан.

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Авторы статьи подтвердили отсутствие конфликта интересов, о котором необходимо сообщить.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Мац А.Н. Врачам об антипрививочном движении и его вымыслах в СМИ // *Педиатрическая фармакология*. — 2009. — Т. 6. — № 6. — С. 12–35. [Mats AN. Information for physicians on the anti-vaccination movement and its myths in mass media. *Pediatricheskaya farmakologiya*. 2009;6(6):12–35. (In Russ).]
2. ВОЗ. От паникерства вакцины нет. [WHO. No vaccine for the scaremongers. (In Russ).] Доступно по: <http://www.who.int/bulletin/volumes/86/6/08-030608/ru>. Ссылка активна на 23.03.2016.
3. ВОЗ. Положение в мире относительно вакцин и иммунизации. Изд. 3-е. ВОЗ; 2009. 11 с. [WHO. *State of the world's vaccines and immunization: executive summary*. 3rd ed. WHO; 2009. 11 p. (In Russ).] Доступно по: http://www.who.int/publications/list/WHO_IVB_09.10/ru. Ссылка активна на 23.03.2016.
4. Федеральный закон № 323-ФЗ от 01.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан РФ». [Federal law № 323-FZ dated November 01, 2011 «Ob osnovakh okhrany zdorov'ya grazhdan

- Rossiiskoi Federatsii». (In Russ).] Доступно по: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc; base=LAW; n=181698>. Ссылка активна на 08.04.2016.
5. Федеральный закон № 157-ФЗ от 17.09.1998 «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней». [Federal law № 157-FZ dated September 17, 1998 «Ob immunoprofilaktike infektsionnykh boleznei». (In Russ).] Доступно по: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc; base=LAW; n=173265>. Ссылка активна на 08.04.2016.
6. Соображения относительно согласия при проведении вакцинации детей и подростков в возрасте от 6 до 17 лет. — Женева: ВОЗ; 2014. [Soobrazheniya otnositel'no soglasiya pri provedenii vaktsinatsii detei i podrostkov v vozraste ot 6 do 17 let. Geneva: WHO; 2014. (In Russ).]
7. Конвенция о правах ребенка. [Convention on the rights of the child (In Russ).] Доступно по: http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/childcon.shtml. Ссылка активна на 12.01.2016.

8. Australian Government. Department of Health. The Australian immunization handbook [Internet]. 10th ed. 575 p. Canberra: Australian Government Department of Health; 2015 [updated June 2015]. Available from: <http://www.immunise.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/Content/Handbook10-home>.
9. Hurst D. Parents who refuse to vaccinate children to be denied childcare rebates. *The Guardian* [Internet]. 2015 April 11 [cited 2016 Jan 01]; [about 1 page]. Available from: <http://www.theguardian.com/society/2015/apr/12/parents-who-refuse-to-vaccinate-children-to-be-denied-childcare-rebates-reports>. Available from: <http://www.theguardian.com/society/2015/apr/12/parents-who-refuse-to-vaccinate-children-to-be-denied-childcare-rebates-reports>.
10. Cole JP, Swendiman KS. *Mandatory vaccinations: precedent and current laws. Congressional research service report* [Internet]. Washington: Congressional Research Service; 2014. Available from: <http://fas.org/sgp/crs/misc/RS21414.pdf>.
11. www.cdc.gov [Internet] Vaccine Information Statements (VIS) [updated 2014]. Available from: <http://www.cdc.gov/vaccines/hcp/vis/about/facts-vis.html>.
12. Government Printing Office, GPO. *United States Code* [Internet]. Title 42 — The Public Health and Welfare; Chapter 6A; Subchapter XIX; Part 2; Subpart C; Section 300AA-26 — Vaccine information. Washington: United States Code Government Printing Office, GPO FindLaw; 1989 [cited 2016 Jan 01]. Available from: <http://codes.lp.findlaw.com/uscode/42/6A/XIX/2/C/300aa-26#sthash.CHbB1om9.dpuf>
13. Министерство здравоохранения США. Центры контроля и профилактики заболеваний. Информационный бюллетень вакцины. [U.S. department of health & human services. Centers for disease control and prevention. Vaccine information statement (In Russ).] Доступно по: http://www.immunize.org/vis/russian_dtap.pdf. Ссылка активна на 08.04.2016.
14. Министерство здравоохранения США. Центры контроля и профилактики заболеваний. Вакцинация против гепатита В рекомендована всем новорожденным. [Hepatitis B shots are recommended for all new babies. (In Russ).] Доступно по: <http://www.immunize.org/catg.d/p4110.pdf>. Ссылка активна на 08.04.2016.
15. Министерство здравоохранения США. Центры контроля и профилактики заболеваний. Информационный бюллетень вакцины против гепатита В. [U.S. department of health & human services. Centers for disease control and prevention. Hepatitis B VIS. (In Russ).] Доступно по: http://www.immunize.org/vis/russian_hepatitis_b.pdf. Ссылка активна на 08.04.2016.
16. www.walgreens.com [Internet]. Vaccine Administration Record (VAR) Informed Consent for Vaccination for All Healthcare Providers [cited 2016 Apr 08]. Available from: http://www.walgreens.com/images/IN2097/13FL0002_2013_VAR_form_InStore.pdf.
17. www.walgreens.com [Internet]. Vaccine administration record (VAR) informed consent for vaccination [updated 2015; cited 2016 Apr 08]. Available from: http://www.walgreens.com/images/IN2097/13FL0002_2013_VAR_form_InStore.pdf.
18. Public Health Agency of Canada. *Canadian Immunization Guide* [Internet]. [updated 2014 Oct; cited 2016 Apr 08]. Available from: <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/index-eng.php>.
19. Government of Canada. *A Parent's Guide to vaccination* [Internet]. [updated 2014 Dec 24; cited 2016 Apr 08]. Available from: http://healthycanadians.gc.ca/publications/healthy-living-vie-saine/parent-guide-vaccination/index-eng.php?_ga=1.167605182.1274827017.1457722374.
20. Public Health Agency of Canada, Novartis, Sanofi Pasteur Ltd. Product Monograph, CPS. *Rabies vaccine fact sheet and consent* [Internet]. [updated 2012 Aug; cited 2016 Apr 08]. Available from: <http://www.sheridancollege.ca/~media/Files/Sheridan%20College/Life%20at%20Sheridan/Student%20Services/Health/Immunization/Rabies%20consent%20webite.pdf>.
21. Le service public de la diffusion du droit. Code de la sante publique [Internet]. [updated 2016 Apr 07; cited 2016 Apr 08]. Available from: http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=1F16B3770400D01D4008CDDC1F98B464.tpdila21v_2?cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20080314.
22. Walkinshaw E. Mandatory vaccinations: The international landscape. *Canadian Medical Association Journal*. 2011;183(16): 1167–1168. doi: 10.1503/cmaj.109–3993.
23. Robert Koch-Institut. Epidemiologisches Bulletin Nr. 38 [Internet]. Available from: https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2014/Ausgaben/38_14.pdf?__blob=publicationFile.
24. Public Health England. Green Book. Immunization against infectious disease [Internet]. [updated 2014 Sept 02; cited 2016 Apr 08]. Available from: <https://www.gov.uk/government/collections/immunisation-against-infectious-disease-the-green-book>.
25. Lancashire Care NHS Foundation trust. Immunization Consent Form [Internet]. Available from: <http://docviewer.yandex.ru/?url=https%3A%2F%2Fwww.lancashirecare.nhs.uk%2Fmedia%2FPublications%2FImmunisation%2520Team%2FHPV%2520Consent%2520Form%2520-%25202%2520doses.doc&name=HPV%20Consent%20Form%20-%202%20doses.doc&lang=en&c=56e2db81e150>.
26. Lancashire Care NHS Foundation trust. Human papillomavirus (HPV) Vaccination consent form [Internet]. [cited 2016 Apr 08] Available from: http://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/318706/8874-HPV-consent-form_04.pdf.
27. Attena F, Abuadili AV, Marino S. The informed consent in Southern Italy does not adequately inform parents about infant vaccination. *BMC Public Health*. 2014;14:211. doi: 10.1186/1471-2458-14-211.
28. Приказ Минздравсоцразвития РФ № 19 н от 26.01.2009 «О рекомендуемом образце добровольного информированного согласия на проведение профилактических прививок детям или отказа от них» // *Российская газета*. 13 мая, 2009:4908 (84). [Decree of the Ministry of Health of the Russian Federation № 19n dated January 26, 2009 «O rekomenduемом obraztse dobrovol'nogo informirovannogo soglasiya na provedenie profilakticheskikh privivok detyam ili otказа ot nikh». *Rossiiskaya gazeta*. 2009 may 13:4908(84). (In Russ).]
29. Бажанов Н.О., Иваненко Н.С. Информированное добровольное согласие в практике врача-педиатра // *Вопросы современной педиатрии*. — 2012. — Т. 11. — № 2. — С. 11–13. [Bazhanov NO, Ivanenko NS. Informed voluntary consent in pediatrician practice. Original article. *Voprosy sovremennoi pediatrii*. 2012;11(2):11–13. (In Russ).] doi: 10.15690/vsp.v11i2.205.
30. Решение Октябрьского районного суда г. Ставрополя от 26 марта 2012 года № 2–243/12. [Decision of the Oktyabr'skii Regional Court of Stavropol dated March 26, 2012 № 2–243/12. (In Russ).] Доступно по: <http://sudact.ru/regular/doc/dG9UxLHeSa5w/>. Ссылка активна на 08.04.2016.
31. Приказ ФМБА № 88 от 30 марта 2007 г. «О добровольном информированном согласии на медицинское вмешательство». [Decree of the Federal Bio-Medical Agency № 88 dated March 30, 2007 «O dobrovol'nom informirovannom soglasii na meditsinskoe vmeshatel'stvo». (In Russ).] Доступно по: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_87721/. Ссылка активна на: 08.04.2016.